Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Foradil® 12 Mikrogramm - Kapseln zur Trockeninhalation
Formoterolfumaratdihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Foradil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Foradil beachten?
3. Wie ist Foradil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Foradil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Foradil und wofür wird es angewendet?

Was ist Foradil:

Foradil enthält einen Wirkstoff namens Formoterolfumarat-Dihydrat. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Bronchodilatatoren" oder "langwirksame Beta-Agonisten" genannt werden. Jede Hartkapsel von Foradil Inhalationspulver enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat und ist für die Verwendung im mitgelieferten Aerolizer-Inhalator bestimmt.

Der Wirkstoff von Foradil ist eine Substanz, die bei Asthma, COPD sowie bei chronischer Bronchitis eingesetzt wird. Foradil erleichtert das Ausatmen durch die Erweiterung der Bronchien, indem es die kleinen Luftwege der Lunge öffnet und dazu beiträgt, dass sie für etwa 12 Stunden offenbleiben. Durch die lange Wirkungsdauer (bis zu 12 Stunden) ist eine Kontrolle der Anfälle sowohl bei Tag als auch bei Nacht möglich.

Foradil wird angewendet zur:

- Vorbeugung und Behandlung der Verengung der Luftwege (Bronchokonstriktion) einschließlich der Vorbeugung von Asthmaanfällen, ausgelöst durch Belastung, bei Patienten mit Asthma unter gleichzeitiger entzündungshemmender Behandlung, wenn andere Arzneimittel zur Asthmakontrolle nicht ausreichen.
- Vorbeugung und Behandlung der Verengung der Luftwege (Bronchokonstriktion) bei Patienten mit reversibler oder irreversibler chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) einschließlich chronischer Bronchitis (mit und ohne Emphysem).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Foradil beachten?

Foradil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Formoterol, andere Beta-2-Agonisten, Lactose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen oder an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden.
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf Verlängerung des QT-Intervalls (Unregelmäßigkeiten des Herzschlags) gegeben ist (QT länger als 0,44 sec.), da bei höheren Dosen als den empfohlenen

Beta-Agonisten wie zum Beispiel Foradil zu verlängerten QT-Zeiten im EKG führen und das Risiko ventrikulärer Arrhythmien erhöhen können.
- wenn Sie andere langwirkende Beta-2-Agonisten gleichzeitig anwenden.
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben. Es darf weder eine Behandlung mit Foradil
- eingeleitet noch die Dosis erhöht werden. Foradil darf nicht zur Linderung von akuten Asthmabeschwerden angewendet werden. Im Falle einer akuten Asthmaattacke sollte ein kurzwirkender Beta-2-Agonist angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Foradil anwenden, wenn Sie

- eine Herzkrankheit, eine Herzleistungsschwäche, Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag haben oder einen akuten Herzinfarkt erlitten haben,
- Bluthochdruck haben
- Eine Verengung der Aorta haben
- eine Aterienerweiterung (Aneurysma) haben
- bestimmte Veränderungen im EKG (eine Verlängerung des sogenannten QT_c-Intervalls) haben oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die solche EKG-Veränderungen auslösen können
- einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben
- einen erhöhten Blutzucker haben
- eine Schilddrüsenüberfunktion haben

Falls Sie eine dieser Krankheiten haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Foradil anwenden.

Wichtige Informationen:

Die Kapseln dürfen nicht geschluckt werden - sie müssen durch Inhalieren des Kapselinhalts mit dem Aerolizer-Inhalator angewendet werden

Wenn Sie Asthma haben: Verwenden Sie Foradil nicht als Ihr einziges Asthma-Arzneimittel. Verwenden Sie Foradil nur zusammen mit einem inhalativen Glukokortikosteroid. Bei Patienten, die derzeit keine entzündungshemmende Therapie mit Glukokortikoiden erhalten, sollte eine solche vor, zumindest aber gleichzeitig mit Foradil eingeleitet werden. Eine bereits laufende entzündungshemmende Behandlung mit Glukokortikoiden sollte vor Beginn der Behandlung mit Foradil auf ihre Angemessenheit hin überprüft werden. Die Behandlung mit inhalativen Kortikosteroiden soll unverändert neben der Verwendung von Foradil fortgesetzt werden, auch wenn sich die Beschwerden verbessern.

Nehmen Sie Foradil nicht ein, wenn Sie:

- gut mit einem inhalativen Glukokortikosteroid eingestellt sind,

- nur ab und zu kurzwirksame Beta2-Agonisten benötigen.

Beginnen Sie nicht mit der Einnahme von Foradil oder erhöhen Sie nicht die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis, während Sie einen Asthmaanfall haben.

Ändern oder beenden Sie keines Ihrer Arzneimittel zur Kontrolle oder Behandlung Ihrer Atemprobleme, einschließlich Ihres inhalativen Kortikosteroids. Ihr Arzt wird Ihre Arzneimittel nach Bedarf anpassen.

Die Dosis von Foradil sollte auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten abgestimmt werden und sollte die niedrigste Dosis sein, mit der das Behandlungsziel erreicht werden kann. Die Dosis sollte nicht über die empfohlene Maximaldosis hinaus erhöht werden

Wenn Sie Asthma haben, verwenden Sie Foradil nicht zur Linderung von plötzlichem Keuchen oder eines Asthmaanfalls. Führen Sie immer einen kurzwirksamen Beta2-Agonisten (einen „Rettungsinhalator“ oder schnell wirksamen Bedarfsinhalator, der von Ihrem behandelnden Arzt verordnet wurde) mit sich, um plötzliche Asthmabeschwerden zu behandeln.

Wenn Sie während der Behandlung mit Foradil bemerken, dass Sie keine Luft bekommen oder zu keuchen beginnen, sollen Sie Foradil weiterverwenden, aber suchen Sie so rasch wie möglich Ihren Arzt auf, es kann sein, dass Sie eine zusätzliche Behandlung brauchen.

Sobald Ihr Asthma gut unter Kontrolle gebracht wurde, kann es Ihr Arzt für richtig erachten, die Dosis von Foradil schrittweise zu reduzieren.

Falls Sie trotz einer ständigen Behandlung häufig (mehrmals pro Woche) Arzneimittel zur Vorbeugung gegen eine belastungsbedingte Verengung der Luftwege (Bronchokonstriktion) benötigen, dann ist Ihre Asthmatherapie unter Umständen nicht optimal eingestellt und Ihr Arzt wird diese überprüfen.

Verwenden Sie während der Einnahme von Foradil keine anderen Arzneimittel, die lang wirksame Beta2-Agonisten wie Salmeterol enthalten.

Wichtige Informationen zu einem ähnlichen Produkt

Foradil gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als langwirkende Beta-2-Agonisten bezeichnet. In einer Studie mit einem anderen Arzneimittel aus dieser Klasse (Salmeterol) zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Todesfälle in Folge von Asthma. Es wurden keine solchen Studien mit Foradil durchgeführt. In einigen klinischen Studien mit Foradil wurden jedoch schwere Asthmaanfälle beobachtet.

Formoterol kann bestimmte Veränderungen im EKG (d.h. eine Verlängerung des sogenannten QT_c-Intervalls) bewirken. Wenn Sie unter solchen EKG-Veränderungen leiden oder wenn Sie Arzneimittel anwenden, die solche EKG-Veränderungen auslösen können, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Überwachung während der Behandlung mit Foradil Aerolizer

Die Behandlung mit Foradil kann zu erhöhten Zuckerwerten im Blut führen. Daher müssen Sie möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel überwachen, wenn Sie Diabetiker sind.

Die Behandlung mit Foradil kann dazu führen, dass Ihr Kaliumspiegel im Blut zu niedrig wird. Dies kann Sie anfälliger für Herzrhythmusstörungen machen. Daher wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Kaliumspiegel im Blut überwachen, speziell, wenn Sie schweres Asthma haben oder gleichzeitig Diuretika einnehmen.

Kinder und Jugendliche (im Alter ab 6 Jahren)

Foradil ist für Kinder ab 6 Jahren geeignet. Kinder sollten Foradil nur anwenden, wenn sie in der Lage sind, den Inhalator richtig zu handhaben. Sie sollten den Inhalator nur mit Hilfe eines Erwachsenen anwenden.

Ältere Menschen (65 Jahre oder älter)

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, können Sie Foradil in der gleichen Dosierung wie Erwachsene anwenden.

Andere Warnhinweise:

Wie auch bei anderen Kapselinhalationsbehandlungen kann eine paradoxe Verengung der Luftwege (Bronchokonstriktion) auftreten. In diesem Fall, soll das Präparat abgesetzt und eine andere Therapie

begonnen werden. Bei akuter, sich rasch verschlechternder Atemnot ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Klinische Studien mit Foradil zeigten ein häufigeres Auftreten von schwerwiegenden Asthmaanfällen bei Patienten mit Foradil als bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Falls die Beschwerden unter der empfohlenen Tagesdosis weiter bestehen, ist die Verabreichung von Foradil zu überprüfen. Eine Verschlechterung der Beschwerden unter laufender Therapie ist meist ein Anzeichen dafür, dass sich die Grunderkrankung verschlechtert hat.

Nach exzessivem Gebrauch von Präparaten, die beta-adrenerge Stimulantien enthalten, wurden Todesfälle berichtet, die genauen Ursachen sind unbekannt. Herzstillstand wurde einige Male beobachtet.

Asthmatiker sollen keine unselektiven Betablocker erhalten.

Kardioselektive (nur auf das Herz wirkende) Betablocker sollen mit Vorsicht gegeben werden, da ihr Gebrauch das Risiko erhöht, einen Anfall von Atemnot (Bronchokonstriktion) auszulösen.

Dopinghinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Foradil kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Foradil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
- Sympathomimetika (Adrenalin-ähnliche Substanzen zur Behandlung von Asthma und Nasenverstopfung)
- Antihistaminika (Arzneimittel wie Terfenadin, Astemizol oder Mizolastin, die häufig gegen Allergien zur Vermeidung der Beschwerden von allergischen Reaktionen eingesetzt werden)
- Kortikosteroide (zur Behandlung von Asthma und anderen entzündlichen Krankheiten)
- Diuretika (entwässernde Arzneimittel zur Behandlung von Ödemen (Flüssigkeitsansammlung), Herzmuskelschwäche und Bluthochdruck
- Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzmuskelschwäche, Angina, Angstzuständen, Herzrhythmusstörungen). Bestimmte Augentropfen können auch Beta-Blocker enthalten.
- Chinidin, Disopyramid und Procainamid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Phenothiazine (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Krankheiten wie Schizophrenie, Manie, Psychosen und Angstzuständen)
- Digitalis (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und Herzrhythmusstörungen) Hypokaliämie kann die Empfindlichkeit gegenüber Herzrhythmusstörungen bei Patienten, die mit Digitalis behandelt werden, verstärken.

- Xanthine (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma und chronischen obstruktiven Atemwegerkrankungen).
- Makrolide (z.B. Erythromycin) zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
- Anästhetika wie halogenierte Kohlenwasserstoffe (z.B. Halothan) bei Operationen.
- Anticholinergika (z.B. Ipatropiumbromid) zur Behandlung von Magenerkrankungen und Erkrankungen im Genital- und Harnwegsbereich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen nur geringe Daten zur Anwendung von Foradil in der Schwangerschaft vor. Wenden Sie Foradil in der Schwangerschaft nicht an, außer Ihr Arzt verordnet Ihnen dies zu tun. Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken von Foradil bei der Anwendung in der Schwangerschaft aufklären. Am Ende der Schwangerschaft kann die Wehentätigkeit gehemmt werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Formoterol nach Inhalation in die Muttermilch übertritt. Falls Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Foradil anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Foradil hat keinen oder zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sie dürfen allerdings keine Fahrzeuge lenken oder gefährliche Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen, falls Sie **Nebenwirkungen** bemerken, die die Aufmerksamkeit beeinträchtigen, wie zum Beispiel Schwindel.

3. Wie ist Foradil anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien für Erwachsene, einschließlich älteren Patienten und Kinder über 6 Jahre.
- Bei einer Asthmabehandlung wird Foradil immer zusammen mit einem Kortikosteroid zur Inhalation verschrieben.

Erwachsene einschließlich ältere Patienten ab 65 Jahre:

Asthma

Morgens und abends je 1 Kapsel (24 Mikrogramm).
In schweren Fällen morgens und abends je 2 Kapseln (48 Mikrogramm).
Die maximal empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 4 Kapseln (48 Mikrogramm) pro Tag.
Reicht dies nicht, soll ärztlicher Rat eingeholt und die Therapie neu angepasst werden.

Vorbeugung von Asthmaanfällen durch Anstrengung

Mindestens 15 Minuten vor der Belastung 1 Kapselinhalation (12 Mikrogramm); bei Patienten mit schweren Bronchospasmen können zur Vorbeugung auch 2 Kapselinhalationen notwendig sein.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung einschließlich Chronische Bronchitis

Zur regelmäßigen Erhaltungstherapie 1 Kapselinhalation (12 Mikrogramm) zweimal täglich.

Kinder ab 6 Jahren:

Asthma

Zur regulären Erhaltungstherapie 1 Kapselinhalation (12 Mikrogramm) zweimal täglich. Die empfohlene Höchstdosis sind 2 Kapselinhalationen (24 Mikrogramm) pro Tag.

Vorbeugung von Asthmaanfällen durch Anstrengung

Mindestens 15 Minuten vor der Belastung 1 Kapselinhalation (12 Mikrogramm).

Foradil wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Anwendung von Foradil
Zur Inhalation.

Die Kapseln sind ausschließlich zum Inhalieren mit dem beiliegenden Aerolizer-Inhalator bestimmt. Der Aerolizer-Inhalator wurde speziell für die Verwendung von Foradil Kapseln entwickelt.

Nehmen Sie die Inhalationskapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Verpackung. Achten Sie darauf, dass Ihre Finger dabei vollständig trocken sind, damit die Kapseln nicht feucht werden.

Die Kapseln dürfen nicht geschluckt werden, denn das Pulver in den Kapseln ist nur zur Inhalation geeignet.

Verbleibt nach einer Kapselinhalation ein Pulverrest in der Kapsel, soll die Kapselinhalation mit derselben Kapsel wiederholt werden, bis diese leer ist.

Gelatine-Kapseln können zersplittern und kleinste Stücke nach Kapselinhalation in den Rachen- und/oder Mundraum gelangen. Bei einmaligem Durchstechen der Kapsel ist diese Tendenz aber sehr gering. Die Kapseln bestehen jedoch aus genießbarer Gelatine, die nicht schädlich ist.

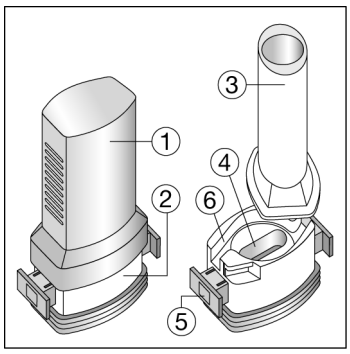
Es gibt Berichte von Patienten, die irrtümlich Foradil Kapseln verschluckt haben, anstatt die Kapseln in das Kapselinhalationsgeräts, den Aerolizer, zu geben. Mehrheitlich waren nach diesen Einnahmen keine Nebenwirkungen festzustellen. Medizinisches Fachpersonal soll den Patienten erklären, wie man den Foradil Inhalator richtig handhabt.

Die Verwendung des Foradil - Inhalators bei Kindern soll nur erfolgen, wenn die richtige Verwendung (einschließlich Atemtechnik) gewährleistet ist. Abhängig vom Alter des Kindes soll die Anwendung unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.

Verwenden Sie mit jeder neuen Packung Foradil - Kapseln zur Trockeninhalation den neuen beigepackten Aerolizer.

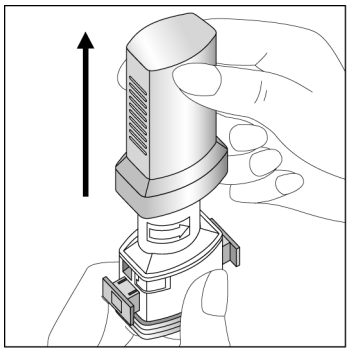
Der Aerolizer (Inhalator) besteht aus folgenden Teilen:

1. Die blaue Kappe schützt das Mundstück
2. Im unteren Teil des Aerolizers wird das Pulver in geeigneter Weise aus den Kapseln freigesetzt
3. Das Mundstück
4. Die Kapselkammer
5. Ein blauer Druckknopf mit verbreiterter Auflagefläche und einer Nadel auf jeder Seite
6. Lufteinlass

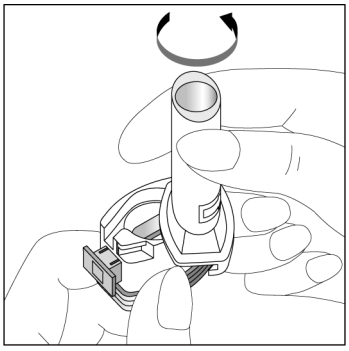


Anleitung zur korrekten Handhabung

1. Ziehen Sie die Verschlusskappe ab.

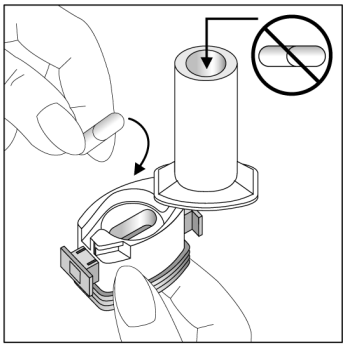


2. Öffnen der Kapselkammer. Halten Sie den unteren Teil des Aerolizers fest und drehen Sie das Mundstück in Pfeilrichtung.

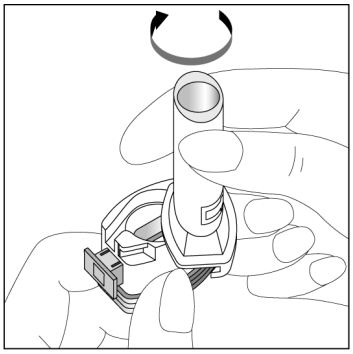


3. Versichern Sie sich, dass Ihre Hände völlig trocken sind. Nehmen Sie unmittelbar vor dem Gebrauch eine Inhalationskapsel aus der Verpackung und legen Sie sie flach auf den Boden der Kapselkammer

WICHTIG: Legen Sie die Kapsel nicht in das Mundstück!



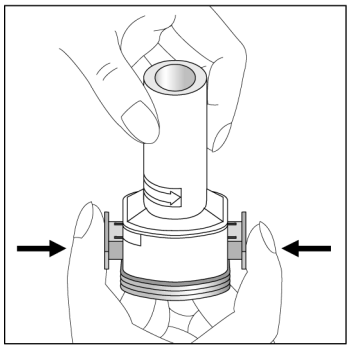
4. Schließen Sie die Kapselkammer, indem Sie das Mundstück in die Ausgangsposition zurückdrehen, bis Sie einen Klick hören.



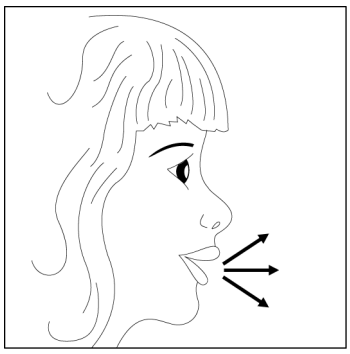
5. Freigabe des Pulvers aus den Kapseln:

   - Halten Sie den Aerolizer aufrecht mit dem Mundstück nach oben
   - Zum Durchstoßen der Kapsel gleichzeitig die beiden blauen Knöpfe kräftig bis zum Anschlag eindrücken und danach wieder loslassen. Machen Sie dies nur einmal.

Bitte beachten Sie, dass bei diesem Schritt die Kapsel zersplittern kann, und beim Inhalieren können kleine Gelatinestücke in Ihren Mund oder Hals gelangen. Gelatine ist essbar und daher harmlos.

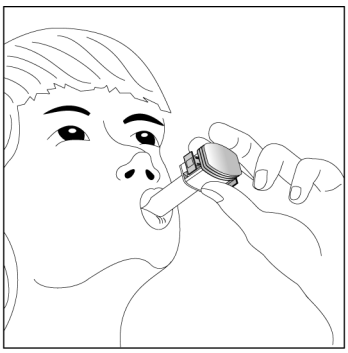


6. Atmen Sie vollständig aus



7. Inhalation des Arzneimittels in Ihre Atemwege:

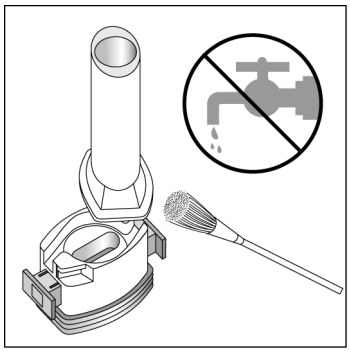
   - Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und beugen Sie den Kopf leicht zurück.
   - Umschließen Sie das Mundstück fest mit den Lippen.
   - Atmen Sie durch das Inhalationsgerät rasch aber gleichmäßig und so tief wie möglich ein.



   Achtung: Sie sollten ein schwirrendes Geräusch hören, wenn sich die Kapsel in dem Raum über der Kapselkammer dreht. Falls Sie dieses Geräusch nicht hören, öffnen Sie die Kapselkammer und überprüfen Sie, dass die Kapsel locker in der Kammer liegt. Dann wiederholen Sie Schritt 7. Versuchen Sie nicht, die Kapsel durch mehrmaliges Drücken der Knöpfe zu lockern.

8. Nach dem Einatmen durch den Aerolizer den Atem so lange anhalten, wie es Ihnen noch angenehm ist und währenddessen den Aerolizer vom Mund nehmen. Danach langsam durch die Nase wieder ausatmen. Öffnen Sie anschließend den Aerolizer und prüfen Sie, ob Pulverreste in der Kapsel übrig geblieben sind. Sollte etwas Pulver in der Kapsel übrig geblieben sein, die Punkte 6 bis 8 wiederholen.

9. Nach kompletter Inhalation des Pulvers öffnen Sie die Kapselkammer (Schritt 2). Entfernen Sie die leere Kapsel und reinigen Sie mit einem trockenen Tuch,einem Pinsel oder einer weichen Bürste das Mundstück und die Kapselkammer von Pulverresten.
   Achtung: Verwenden Sie KEIN WASSER zum Reinigen des Aerolizers.



10. Schließen Sie das Mundstück und setzen Sie die Kappe wieder auf das Gerät.

Wenn Sie eine größere Menge von Foradil eingeatmet haben als Sie sollten

Sollten Sie zu viel Foradil eingeatmet haben, müssen Sie auf folgende Zeichen achten: Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerz, Zittern, Schläfrigkeit, Herzklopfen, Anstieg der Herzfrequenz, Störungen der Herzfrequenz, Blutdruckabfall, erhöhte Blutzuckerwerte.
Bei Auftreten solcher Beschwerden, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren behandelnden Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallaufnahme eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie dafür Ihr Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Anwendung von Foradil vergessen haben

Sollten Sie einmal auf eine Dosis vergessen haben, so holen Sie diese nach, sobald Sie das feststellen. Falls es jedoch bereits fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie bei der nächsten Anwendung nicht die doppelte Dosis, sondern setzen Sie die Anwendung wie gewohnt in der üblichen Dosierung weiter fort.

Wenn Sie die Anwendung von Foradil abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Foradil nicht eigenmächtig ab, sondern fragen Sie zuvor Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
In einigen klinischen Prüfungen wurden schwerwiegende Asthmaanfälle (starke Kurzatmigkeit, Husten und Engegefühl in der Brust, die zu einer stationären Aufnahme führen können) beobachtet.

Häufige Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Kopfschmerzen
- Zittern
- Herzklopfen
- Atemnot
- Grippeähnliche Beschwerden
- Schwindel
- Erregung

Gelegentliche Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Angstgefühl
- Nervosität
- Schlaflosigkeit oder Schlafstörungen
- Unruhe
- rascher Herzschlag
- Bronchospasmus (Verkrampfung der Bronchien mit pfeifendem Atmen, Husten und Atemproblemen)
- Mundrachenentzündung
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Fieber

- Müdigkeit

Seltene Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wie niedriger Blutdruck, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, Juckreiz und Ausschlag.
- Angina pectoris*
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Vorhofflimmern, rascher Herzschlag)
- Verlängerung des QT-Intervalls (im EKG) *
- Kaliummangel (Hypokaliämie)

Sehr seltene Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- Blutdruckschwankungen
- Geschmacksstörungen
- Schwellungen von Händen, Knöcheln oder Füßen
- Exzessiver Durst, häufiges Harnlassen und Müdigkeit über einen längeren Zeitraum (mögliche Zeichen für einen erhöhten Blutzucker)

Nicht bekannt ***(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)***

- Husten

*Diese Nebenwirkungen wurden nach der Zulassung von Patienten, die mit Foradil behandelt wurden, gemeldet.
Einige dieser Nebenwirkungen können zurückgehen, wenn Sie sich an die Behandlung gewöhnt haben.
Bei Behandlung mit Arzneimittel aus dieser Klasse können sich die Blutwerte für bestimmte Substanzen (z.B. Insulin, freie Fettsäuren, Glycerol oder Ketonkörper) erhöhen.
Die Lactose in den Tabletten enthält geringe Mengen an Milchproteinen. Diese können allergische Reaktionen verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5
1200 Wien, ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Foradil aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Foradil enthält

Der Wirkstoff ist: 12 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat pro Kapsel
Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: 25 mg Lactose (enthält Milcheiweiß) Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid E171, Opacode schwarz S-1-8100 HV

Wie Foradil aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Durchsichtige Kapseln mit weißem Pulver zur Inhalation und „CG“ bzw. „FXF“ als Aufdruck in Schwarz.

30 Kapseln in Alu/Alu Blisterstreifen, 1 Inhalator (Aerolizer)
60 Kapseln in Alu/Alu Blisterstreifen, 1 Inhalator (Aerolizer)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Novartis Farmacéutica S.A
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spain

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Germany

Novartis Pharma GmbH, Wien

Vertrieb

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr.: 1-21406

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2022.