

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Formodual 100/6 Mikrogramm/Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung

Beclometasondipropionat/ Formoterolfumarat-Dihydrat

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde nur 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Formodual und wofür wird es angewendet?

Formodual ist eine Lösung zur Druckgasinhalation, die zwei Wirkstoffe enthält, welche durch den Mund inhaliert und direkt in Ihrer Lunge abgegeben werden.

Die zwei aktiven Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat.

Beclometasondipropionat gehört zu der Medikamentengruppe der Kortikosteroide, die eine entzündungshemmende Wirkung haben und die Schwellungen und Irritationen in Ihrer Lunge reduzieren.

Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zu der Medikamentengruppe der lang wirkenden Bronchodilatoren, welche die Muskeln der Atemwege entspannen. Dies hilft Ihnen dabei leichter zu atmen.

Gemeinsam erleichtern diese zwei Wirkstoffe das Atmen durch die Linderung von Symptomen wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten bei Patienten mit Asthma oder COPD. Sie helfen auch Symptome von Asthma zu verhindern.

Asthma

Formodual ist zur regelmäßigen Behandlung von Asthma bei erwachsenen Patienten bestimmt, bei denen:

- das Asthma mit Kortikosteroiden zur Inhalation und „bei Bedarf“ mit kurz wirkenden Bronchodilatoren nicht ausreichend eingestellt ist
- oder

- das Asthma gut auf die Therapie mit beiden, Kortikosteroiden und lang wirkenden Bronchodilatoren, anspricht.

COPD

Formodual kann bei erwachsenen Patienten auch zur Behandlung von Symptomen bei einer schweren chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) verwendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemweg in der Lunge, die häufig durch das Zigarettenrauchen verursacht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Formodual wissen?

Formodual darf nicht angewendet werden:

- Fragen Sie ihren Arzt um Rat, wenn Sie gegen den einen oder anderen Wirkstoff von Formodual allergisch sind oder glauben, allergisch zu sein. Ebenso wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel oder Inhalatoren zur Behandlung von Asthma oder gegen irgendeinen sonstigen Bestandteil von Formodual (gelistet in Abschnitt 6: Inhalt der Packung und weitere Informationen) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Formodual anwenden:

- wenn Sie irgendwelche Herzprobleme haben, wie Angina pectoris (Herzschmerzen, Schmerzen in der Brust), wenn Sie einen akuten Herzinfarkt (Myokardinfarkt) erlitten haben, an Herzversagen, an einer Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden, einen Herzklappenfehler oder irgendwelche anderen bekannten Abnormalitäten am Herzen haben, oder an einem Zustand, der als hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (HOCM, Abnormalität des Herzmuskels) bekannt ist, leiden.
- wenn Sie an einer Verengung der Blutgefäße (arterielle Verschlusskrankheit, vor allem Arteriosklerose), oder an einer abnormen Erweiterung der Blutgefäßwände (Aneurysma) leiden oder wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie Störungen im Herzrhythmus, wie einen beschleunigten und/oder unregelmäßigen Herzschlag, hohe Pulsfrequenz oder Herzklopfen haben oder Ihnen gesagt wurde, dass Ihr EKG ungewöhnlich ist.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-Blutspiegel haben.
- wenn Sie an Erkrankungen der Leber oder Nieren leiden.
- wenn Sie zuckerkrank sind. Bei der Inhalation hoher Dosen von Formoterol kann der Blutzuckerspiegel steigen, daher benötigen Sie einige zusätzliche Bluttests, um den Blutzuckerspiegel zu Beginn und zeitweise während der Behandlung zu überprüfen.
- wenn Sie an einem Tumor der Nebennieren leiden (Phäochromocytom).

- wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der bei Ihnen indizierten Narkoseart sollte unter Umständen Formodual mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden.
- wenn Sie wegen einer Lungentuberkulose behandelt werden oder jemals behandelt wurden, oder wenn Sie an Pilzinfektionen oder viralen Infektionen der Atemwege leiden.
- wenn Sie aus irgendeinem Grund Alkohol vermeiden müssen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt immer darüber, bevor Sie mit der Behandlung mit Formodual beginnen.

Wenn Sie irgendein medizinisches Problem oder eine Allergie haben oder hatten, oder wenn Sie unsicher sind, ob Sie Formodual anwenden dürfen, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, Asthmabetreuer oder Apotheker.

Bei der Behandlung mit einem Beta-2-Agonisten, wie das in Formodual enthaltene Formoterol, kann es zu einem starken Abfall des Serum-Kalium-Spiegels (Hypokaliämie) kommen.

Bei schwerem Asthma müssen Sie besonders vorsichtig sein, da durch Sauerstoffmangel im Blut und andere Therapien wie Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck, bekannt als Diuretika oder „Entwässerungstabletten“ oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma der Abfall des Serum-Kaliumspiegels verschlimmert werden kann. Daher wird Ihr Arzt von Zeit zu Zeit den Kaliumspiegel in Ihrem Blut messen.

Wenn Sie über längere Zeit mit höheren Dosen von inhalativen Kortikosteroiden behandelt werden, kann es sein, dass Sie in Stresssituationen (z.B. bei einer Krankenhauseinweisung nach einem Unfall, einer schweren Verletzung oder vor einer Operation) einen erhöhten Bedarf an Kortikosteroiden haben. Ihr behandelnder Arzt wird in diesen Fällen über eine eventuelle Dosiserhöhung entscheiden und unter Umständen auch Kortikosteroide in Tablettenform oder als Injektion verschreiben.

Wenn Sie ins Krankenhaus müssen, denken Sie daran alle Ihre Arzneimittel und Inhalatoren, inklusive Formodual, sowie alle Arzneimittel oder Tabletten, auch solche, die Sie ohne Verschreibung gekauft haben, wenn möglich mit der Originalverpackung, mitzunehmen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Formodual sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, bis weitere Daten zur Verfügung stehen.

Dopinghinweis

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

Andere Arzneimittel und Formodual:

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Formodual verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Nehmen Sie keine Beta- Blocker gleichzeitig mit diesem Medikament. Ist die Anwendung von Beta-Blockern (auch Augentropfen) zwingend erforderlich, so ist eine Abschwächung oder Hemmung der Wirkung von Formoterol möglich. Andererseits kann die gleichzeitige Anwendung von anderen beta-adrenergen Arzneimitteln (Arzneimittel, die in der gleichen Weise wie Formoterol wirken) den Effekt von Formoterol verstärken.

Die gleichzeitige Verwendung von Formodual mit:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid), von allergischen Reaktionen (Antihistaminika), von Depressionen oder geistigen Erkrankungen (Monoaminoxidasehemmer wie Phenelzin und Isokarboxazid und trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin), sowie mit Phenothiazinen kann zu bestimmten Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG) führen und das Risiko für bestimmte Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) erhöhen.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Parkinson (L-Dopa), von Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin), Arzneimitteln, die Oxytocin (verursacht Uterus-Kontraktionen) enthalten, und Alkohol kann die Herzverträglichkeit (kardiale Toleranz) gegenüber Beta-2-Agonisten (wie z. B. Formoterol) beeinträchtigen.
- Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer), einschließlich Wirkstoffen mit ähnlichen Eigenschaften wie Furazolidon und Procarbazin, die zur Behandlung von Geisteskrankheiten verwendet werden, kann eine Erhöhung des Blutdrucks verstärken.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen (Digoxin), kann durch eine ggf. auftretende Senkung des Blutkaliumspiegels die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen erhöhen.
- anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma (Theophyllin, Aminophyllin oder Kortikosteroide) und Diuretika (Entwässerungstabletten) kann eine Senkung des Blutkaliumspiegels verursachen.
- manchen Narkosemitteln kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Formodual während der Schwangerschaft vor. Formodual sollte nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten, eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen, außer auf Anraten Ihres behandelnden Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Formodual auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Formodual enthält Alkohol

Formodual enthält eine geringe Menge an Alkohol: Jeder Sprühstoß aus Ihrem Inhalator enthält 7 mg Ethanol.

3. Wie ist Formodual anzuwenden?

Formodual dient zur inhalativen Anwendung.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Asthma

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie die optimale Dosis von Formodual verwenden. Ihr Arzt wird die Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, unter der die Symptome wirksam kontrolliert werden.

Ihr Arzt kann Ihnen Formodual für zwei unterschiedliche Behandlungsweisen verschreiben:

- a) **Wenden Sie Formodual jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie einen separaten Bedarfsinhalator, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z.B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.**
- b) **Wenden Sie Formodual jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie Formodual auch, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z.B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.**

a) Anwendung von Formodual zusammen mit einem separaten Bedarfsinhalator

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis ist eine oder zwei Inhalationen zweimal täglich.
Die maximale tägliche Dosis beträgt vier Inhalationen.

Bitte beachten Sie: Sie sollten stets Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator bei sich haben, mit dem Sie sich behandeln können, wenn sich Ihre Asthmabeschwerden verschlimmern oder ein akuter Asthmaanfall eintritt.

b) Anwendung von Formodual als Ihren einzigen Asthmainhalator:

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis ist eine Inhalation am Morgen und eine Inhalation am Abend.
Sie sollten Formodual außerdem als Bedarfsinhalator anwenden, um plötzlich auftretende Asthmabeschwerden zu behandeln.

Wenn Sie Beschwerden haben, inhalieren Sie einmal und warten Sie einige Minuten.
Wenn Sie sich nicht besser fühlen, inhalieren Sie ein weiteres Mal.

Wenden Sie nicht mehr als 6 Bedarfsinhalationen pro Tag an.

Die maximale tägliche Gesamtdosis von Formodual beträgt 8 Inhalationen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie mehr Inhalationen pro Tag benötigen, um Ihre Asthmabeschwerden zu kontrollieren. Möglicherweise muss er dann Ihre Behandlung ändern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Formodual nicht anwenden.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis ist zwei Inhalationen am Morgen und zwei Inhalationen am Abend.

Risikopatienten:

Bei älteren Patienten sind keine Dosisanpassungen erforderlich. Für die Anwendung von Formodual bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen liegen keine Daten vor.

Formodual ist wirksam in der Behandlung von Asthma in einer Dosis von Beclometasondipropionat die geringer sein könnte als bei anderen Inhalatoren, die Beclometasondipropionat enthalten. Wenn Sie früher einen anderen Inhalator mit Beclometasondipropionat verwendet haben, wird Ihr Arzt Sie über die genaue Dosis von Formodual beraten, die Sie für Ihr Asthma nehmen sollten.

Steigern Sie nicht die Dosis

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung nicht ausreicht, sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Dosis steigern.

Wenn Sie eine größere Menge von Formodual angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von Formoterol angewendet haben, als Sie sollten, können folgende Wirkungen auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, bestimmte Veränderungen im EKG, Kopfschmerzen, Zittern, Schläfrigkeit, Übersäuerung des Blutes, erniedrigter Kalium-Blutspiegel, erhöhte Blutzuckerwerte. Ihr Arzt wird möglicherweise einige Bluttests durchführen, um Ihren Kalium-Blutspiegel und Ihren Blutzuckerspiegel zu überprüfen.
- Wenn Sie zu viel Beclometasondipropionat eingenommen haben, kann es zu vorübergehenden Funktionsstörungen Ihrer Nebennieren kommen. Diese bilden sich innerhalb weniger Tage wieder zurück. Unter Umständen wird Ihr Arzt Ihren Serumcortisolspiegel überprüfen.

Wenden Sie sich beim Auftreten derartiger Symptome an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Formodual vergessen haben

Holen Sie sie nach sobald Sie daran denken. Wenn es beinahe Zeit für ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr, sondern nur die nächste Dosis zur üblichen Zeit. **Verdoppeln Sie nicht die Dosis.**

Wenn Sie die Anwendung von Formodual abbrechen

Verringern oder stoppen Sie nicht die Anwendung!

Auch wenn Sie sich besser fühlen, stoppen oder verringern Sie nicht die Anwendung von Formodual. Wenn Sie das wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es ist sehr wichtig für Sie, dass Sie Formodual regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Symptome haben.

Wenn sich Ihre Atmung verschlechtert

Wenn Sie eine Verschlechterung der Kurzatmigkeit oder Atemgeräusche (atmen mit einem hörbaren pfeifenden Geräusch) entwickeln, gleich nachdem Sie Ihren Inhalator benutzt haben, stoppen Sie die Anwendung von Formodual sofort und verwenden Sie unverzüglich Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihre Symptome bewerten und, wenn nötig, eine andere Therapie beginnen. Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

Wenn sich Ihr Asthma verschlimmert

Wenn Ihre Symptome schlimmer werden oder schlecht kontrollierbar sind (z. B. wenn Sie gehäuft Ihren separaten Bedarfsinhalator oder Formodual als Bedarfsinhalator benutzen) oder wenn Ihr separater Bedarfsinhalator oder Formodual Ihre Symptome nicht verbessert, müssen Sie sofort zu Ihrem Arzt gehen. Ihr Asthma könnte sich verschlechtern und Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Formodual Dosis ändern oder eine andere Behandlung verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Hinweise zum Gebrauch:

Dieses Arzneimittel liegt in einem Druckbehälter vor, das in einen Standardinhalator aus Kunststoff mit einem Mundstück eingefügt ist. Auf der Rückseite des Inhalators befindet sich ein Dosiszähler, der anzeigt wie viele Dosen noch verfügbar sind. Jedes Mal, wenn Sie das Behältnis nach unten drücken, wird ein Sprühstoß des Arzneimittels freigesetzt und der Dosiszähler zählt nacheinander herunter. Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht herunterfällt, da dies bewirken kann, dass der Dosiszähler weiter zählt.

Überprüfung des Inhalators

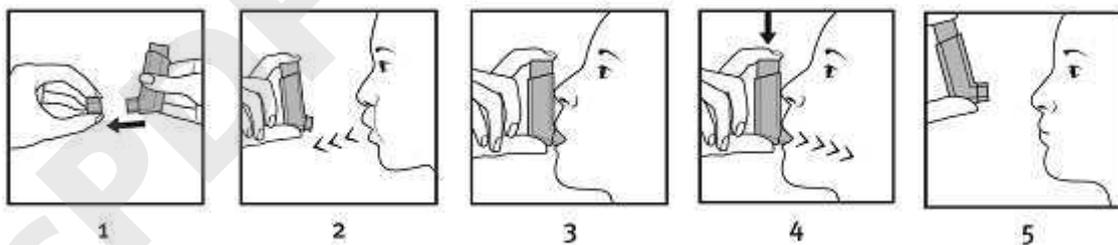
Vor der ersten Verwendung des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 14 oder mehr Tage sollten Sie den Inhalator überprüfen, um eine einwandfreie Funktion festzustellen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück nach unten.
3. Führen Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie das Druckbehältnis kräftig nach unten, um einen Sprühstoß freizusetzen.
4. Überprüfen Sie den Dosiszähler. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal überprüfen, sollte der Dosiszähler den Wert „120“ anzeigen.



Anwendung Ihres Inhalators

Nach Möglichkeit sollten Sie stehen oder aufrecht sitzen, wenn Sie inhalieren.



1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück sauber und frei von Schmutz, Staub oder anderen fremden Objekten ist.
2. Atmen Sie so langsam und tief wie möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis unabhängig von der eigenen Körperposition senkrecht mit dem Behälterboden nach oben und umschließen Sie das Mundstück mit Ihren Lippen. Beißen Sie nicht in das Mundstück.
4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und drücken Sie, kurz nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, kräftig auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Sprühstoß freizusetzen. Für Patienten mit kraftlosen Händen kann es leichter

sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.

5. Halten Sie Ihren Atem so lange wie möglich an und anschließend nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und atmen langsam aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein.

Falls Sie einen weiteren Sprühstoß benötigen, halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute aufrecht und wiederholen anschließend die Schritte 2 bis 5.

WICHTIG: überhasten Sie die Schritte 2 bis 5 nicht.

Verschließen Sie nach Gebrauch das Mundstück mit der Schutzkappe und überprüfen Sie den Dosiszähler.

Wenn der Dosiszähler den Wert „20“ anzeigt, sollten Sie daran denken, sich einen neuen Inhalator zu besorgen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Dosiszähler den Wert „0“ anzeigt, da die noch im Behältnis vorhandene Menge dann nicht mehr ausreichend sein könnte, um eine vollständige Dosis abzugeben.

Wenn Sie Sprühnebel aus dem Inhalator oder seitlich aus dem Mund entweichen sehen, bedeutet dies, dass Formodual nicht wie vorgesehen in Ihre Lunge gelangt. Nehmen Sie einen weiteren Sprühstoß, indem Sie der Anleitung folgen und beginnen Sie erneut mit Schritt 2.

Um das Risiko einer Pilzinfektion im Mund- und Rachenraum zu vermindern, sollten Sie jedes Mal, wenn Sie den Inhalator verwenden den Mund ausspülen, mit Wasser gurgeln oder Zähne putzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Formodual zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben den Inhalator während des Einatmens zu bedienen, können Sie die Inhalationshilfe AeroChamber Plus™ verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach dieser Inhalationshilfe.

Es ist wichtig, dass Sie die mit Ihrer AeroChamber Plus™ mitgelieferte Packungsbeilage lesen und die Anweisungen zur Benutzung und zur Reinigung der AeroChamber Plus™ sorgfältig befolgen.

Reinigung

Sie sollten Ihren Inhalator einmal wöchentlich reinigen. Achten Sie darauf, dass Sie während der Reinigung das Druckbehältnis nicht aus dem Standardinhalator entfernen und verwenden Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten um Ihren Inhalator zu reinigen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie sie vom Inhalator abziehen.
2. Wischen Sie die Innen- und Außenseite des Mundstücks und den Standardinhalator mit einem sauberen, trockenen Tuch oder einem Taschentuch ab.
3. Verschließen Sie das Mundstück wieder mit der Schutzkappe.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Formodual Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen können Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche unmittelbar nach der Verwendung von Formodual, auch bekannt als

„**paradoxe Bronchospasmen**“, auftreten. In diesem Fall müssen Sie die **Behandlung mit Formodual sofort unterbrechen** und Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator verwenden, um die Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche zu behandeln. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautallergien, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Haut oder Schleimhaut, besonders im Bereich der Augen, des Gesichtes, der Lippen oder des Rachens bemerken.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind im Folgenden entsprechend ihrer Häufigkeit gelistet.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten):

Pilzinfektionen (des Mundes und des Rachens), Kopfschmerzen, Heiserkeit, Rachenentzündung, Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Formodual folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):

Herzklopfen, ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen, bestimmte Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG),

Grippe-symptome, vaginale Pilzinfektion, Nasennebenhöhlenentzündung, Schnupfen, Entzündung der Gehörgänge, Rachenreizung, Husten und produktiver Husten, Asthma-Anfall.

Brechreiz, ungewöhnliches oder vermindertes Geschmacksempfinden, Brennen der Lippen, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Verdauungsstörung, Magenverstimmung, Durchfall, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe, Gesichtsrötung, erhöhter Blutfluss zu bestimmten Geweben des Körpers, übermäßiges Schwitzen, Zittern, Unruhe, Benommenheit, Nesselausschlag oder Nesselsucht.

Veränderungen mancher Blutbestandteile: reduzierte Anzahl der weißen Blutkörperchen, eine erhöhte Anzahl der Blutplättchen, erniedrigter Kalium-Blutspiegel, erhöhter Blutzuckerwert, erhöhter Blutspiegel von Insulin, freien Fettsäuren und Ketonkörpern

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten mit COPD mit „gelegentlicher“ Häufigkeit berichtet:

- Verringerung des Cortisolspiegels im Blut: dies wird durch die Wirkung der Kortikosteroide auf die Nebennierenrinde verursacht.
- unregelmäßiger Herzschlag.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Behandelten):

Engegefühl im Brustkorb, Herzstolpern (verursacht durch zu frühe Kontraktion der Herzventrikel), Veränderungen des Blutdrucks (erhöhter oder erniedrigter Blutdruck), Entzündung der Niere, einige Tage anhaltende Schwellung der Haut oder der Schleimhaut

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10 000 Behandelten):

Kurzatmigkeit, Verschlimmerung des Asthmas, reduzierte Blutplättchenanzahl, Schwellung der Hände und Füße

Nicht bekannt: (Angabe der Häufigkeit ist anhand der vorhandenen Daten nicht möglich)
Verschwommenes Sehen

Wenn inhalative Kortikosteroide in hohen Dosen über lange Zeit genommen werden, können in sehr seltenen Fällen systemische Effekte auftreten: Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierensuppression), Abnahme der Knochenmineraldichte (Dünnerwerden der Knochen), Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), grauer Star (Katarakt). Schlafstörungen, Depression oder Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Nervosität, Überaktivität oder Reizbarkeit: diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf, jedoch mit unbekannter Häufigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Formodual aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Einzelpackung mit 1 Druckbehältnis mit 120 Sprühstößen

Verwenden Sie Formodual nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie es von Ihrem Apotheker erhalten haben, und verwenden Sie es niemals nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum.

Lagern Sie den Inhalator nicht über 25°C.

Bündelpackung mit 2 Druckbehältnissen mit 120 Sprühstößen

Vor dem ersten Gebrauch: im Kühlschrank aufbewahren (bei 2°C - 8°C).

Nach dem ersten Gebrauch: Nicht über 25°C lagern, für nicht länger als 3 Monate.

Verwenden sie den Inhalator nicht mehr nach diesem Zeitraum und niemals nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum. Nicht einfrieren.

Wenn der Inhalator großer Kälte ausgesetzt war, wärmen Sie das Druckbehältnis ein paar Minuten vor der Anwendung mit den Händen. Benutzen Sie niemals Hilfsmittel, um es aufzuwärmen.

Warnung: das Druckbehältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Setzen Sie das Druckbehältnis keinen Temperaturen über 50°C aus. Öffnen Sie das Druckbehältnis nicht gewaltsam.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Formodual enthält:

Die aktiven Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat, Formoterolfumarat-Dihydrat.

Jeder Sprühstoß/gemessene Dosis aus dem Inhalator enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat. Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Dosis von 84,6 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 5,0 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol wasserfrei, Salzsäure, Treibmittel: Norfluran (HFA 134-a).

Wie Formodual aussieht und Inhalt der Packung:

Formodual ist eine unter Druck stehende Lösung in einem Druckbehältnis aus Aluminium mit Dosierventil, eingepasst in ein Behältnis aus Kunststoff (Polypropylen) mit einer Schutzkappe aus Kunststoff.

Jede Packung enthält ein Druckbehältnis mit 120 Sprühstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, A-1010 Wien

Alternative Hersteller:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
I-43122 Parma – Italien

Chiesi SAS
17, Avenue De L'Europe
92270 Bois-Colombes – Frankreich

Z.Nr.: 1-27003

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedstaat	Bezeichnung	Mitgliedsstaat	Bezeichnung	Mitgliedsstaat	Bezeichnung
Österreich	Formodual	Schweden	Innovair	Dänemark	Innovair
Frankreich	Formodual	Polen	Formodual	Estland	Foster
Deutschland	Kantos Master	Slowenien	Formodual	Finnland	Innovair
Griechenland	Inuvair	Niederlande	Formodual	Lettland	Foster
Italien	Inuver	Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Formodual	Litauen	Foster
Spanien	Formodual	Norwegen	Inuxair	Rumänien	Foster
Belgien	Inuvair	Bulgarien	Foster		
Luxemburg	Inuvair	Zypern	Foster		

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Formodual 100/6 Mikrogramm/Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung
Beclometasondipropionat/ Formoterolfumarat-Dihydrat
Zur Anwendung bei Erwachsenen.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde nur 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Formodual und wofür wird es angewendet?

Formodual ist eine Lösung zur Druckgasinhalation, die zwei Wirkstoffe enthält, welche durch den Mund inhaliert und direkt in Ihrer Lunge abgegeben werden.

Die zwei aktiven Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat.

Beclometasondipropionat gehört zu der Medikamentengruppe der Kortikosteroide, die eine entzündungshemmende Wirkung haben und die Schwellungen und Irritationen in Ihrer Lunge reduzieren.

Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zu der Medikamentengruppe der lang wirkenden Bronchodilatoren, welche die Muskeln der Atemwege entspannen. Dies hilft Ihnen dabei leichter zu atmen.

Gemeinsam erleichtern diese zwei Wirkstoffe das Atmen durch die Linderung von Symptomen wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten bei Patienten mit Asthma oder COPD. Sie helfen auch Symptome von Asthma zu verhindern.

Asthma

Formodual ist zur regelmäßigen Behandlung von Asthma bei erwachsenen Patienten bestimmt, bei denen:

- das Asthma mit Kortikosteroiden zur Inhalation und „bei Bedarf“ mit kurz wirkenden Bronchodilatoren nicht ausreichend eingestellt ist
oder
- das Asthma gut auf die Therapie mit beiden, Kortikosteroiden und lang wirkenden Bronchodilatoren, anspricht.

COPD

Formodual kann bei erwachsenen Patienten auch zur Behandlung von Symptomen bei einer schweren chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) verwendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemweg in der Lunge, die häufig durch das Zigarettenrauchen verursacht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Formodual wissen?

Formodual darf nicht angewendet werden:

- Fragen Sie ihren Arzt um Rat, wenn Sie gegen den einen oder anderen Wirkstoff von Formodual allergisch sind oder glauben, allergisch zu sein. Ebenso wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel oder Inhalatoren zur Behandlung von Asthma oder gegen irgendeinen sonstigen Bestandteil von Formodual (gelistet in Abschnitt 6: Inhalt der Packung und weitere Informationen) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Formodual anwenden:

- wenn Sie irgendwelche Herzprobleme haben, wie Angina pectoris (Herzschmerzen, Schmerzen in der Brust), wenn Sie einen akuten Herzinfarkt (Myokardinfarkt) erlitten haben, an Herzversagen, an einer Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden, einen Herzklappenfehler oder irgendwelche anderen bekannten Abnormalitäten am Herzen haben, oder an einem Zustand, der als hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (HOCM, Abnormalität des Herzmuskels) bekannt ist, leiden.
- wenn Sie an einer Verengung der Blutgefäße (arterielle Verschlusskrankheit, vor allem Arteriosklerose), oder an einer abnormen Erweiterung der Blutgefäßwände (Aneurysma) leiden oder wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie Störungen im Herzrhythmus, wie einen beschleunigten und/oder unregelmäßigen Herzschlag, hohe Pulsfrequenz oder Herzklopfen haben oder Ihnen gesagt wurde, dass Ihr EKG ungewöhnlich ist.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- wenn Sie einen niedrigen Kalium-Blutspiegel haben.
- wenn Sie an Erkrankungen der Leber oder Nieren leiden.
- wenn Sie zuckerkrank sind. Bei der Inhalation hoher Dosen von Formoterol kann der Blutzuckerspiegel steigen, daher benötigen Sie einige zusätzliche Bluttests, um den Blutzuckerspiegel zu Beginn und zeitweise während der Behandlung zu überprüfen.
- wenn Sie an einem Tumor der Nebennieren leiden (Phäochromocytom).

- wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der bei Ihnen indizierten Narkoseart sollte unter Umständen Formodual mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden.
- wenn Sie wegen einer Lungentuberkulose behandelt werden oder jemals behandelt wurden, oder wenn Sie an Pilzinfektionen oder viralen Infektionen der Atemwege leiden.
- wenn Sie aus irgendeinem Grund Alkohol vermeiden müssen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt immer darüber, bevor Sie mit der Behandlung mit Formodual beginnen.

Wenn Sie irgendein medizinisches Problem oder eine Allergie haben oder hatten, oder wenn Sie unsicher sind, ob Sie Formodual anwenden dürfen, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, Asthmabetreuer oder Apotheker.

Bei der Behandlung mit einem Beta-2-Agonisten, wie das in Formodual enthaltene Formoterol, kann es zu einem starken Abfall des Serum-Kalium-Spiegels (Hypokaliämie) kommen.

Bei schwerem Asthma müssen Sie besonders vorsichtig sein, da durch Sauerstoffmangel im Blut und andere Therapien wie Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck, bekannt als Diuretika oder „Entwässerungstabletten“ oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Asthma der Abfall des Serum-Kaliumspiegels verschlimmert werden kann. Daher wird Ihr Arzt von Zeit zu Zeit den Kaliumspiegel in Ihrem Blut messen.

Wenn Sie über längere Zeit mit höheren Dosen von inhalativen Kortikosteroiden behandelt werden, kann es sein, dass Sie in Stresssituationen (z.B. bei einer Krankenhauseinweisung nach einem Unfall, einer schweren Verletzung oder vor einer Operation) einen erhöhten Bedarf an Kortikosteroiden haben. Ihr behandelnder Arzt wird in diesen Fällen über eine eventuelle Dosiserhöhung entscheiden und unter Umständen auch Kortikosteroide in Tablettenform oder als Injektion verschreiben.

Wenn Sie ins Krankenhaus müssen, denken Sie daran alle Ihre Arzneimittel und Inhalatoren, inklusive Formodual, sowie alle Arzneimittel oder Tabletten, auch solche, die Sie ohne Verschreibung gekauft haben, wenn möglich mit der Originalverpackung, mitzunehmen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Formodual sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, bis weitere Daten zur Verfügung stehen.

Dopinghinweis

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

Andere Arzneimittel und Formodual:

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Formodual verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Nehmen Sie keine Beta- Blocker gleichzeitig mit diesem Medikament. Ist die Anwendung von Beta-Blockern (auch Augentropfen) zwingend erforderlich, so ist eine Abschwächung oder Hemmung der Wirkung von Formoterol möglich. Andererseits kann die gleichzeitige Anwendung von anderen beta-adrenergen Arzneimitteln (Arzneimittel, die in der gleichen Weise wie Formoterol wirken) den Effekt von Formoterol verstärken.

Die gleichzeitige Verwendung von Formodual mit:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid), von allergischen Reaktionen (Antihistaminika), von Depressionen oder geistigen Erkrankungen (Monoaminoxidasehemmer wie Phenelzin und Isocarboxazid und trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin und Imipramin), sowie mit Phentiazinen kann zu bestimmten Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG) führen und das Risiko für bestimmte Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) erhöhen.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Parkinson (L-Dopa), von Schilddrüsenunterfunktion (L-Thyroxin), Arzneimitteln, die Oxytocin (verursacht Uterus-Kontraktionen) enthalten, und Alkohol kann die Herzverträglichkeit (kardiale Toleranz) gegenüber Beta-2-Agonisten (wie z. B. Formoterol) beeinträchtigen.
- Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer), einschließlich Wirkstoffen mit ähnlichen Eigenschaften wie Furazolidon und Procarbazin, die zur Behandlung von Geisteskrankheiten verwendet werden, kann eine Erhöhung des Blutdrucks verstärken.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen (Digoxin), kann durch eine ggf. auftretende Senkung des Blutkaliumspiegels die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen erhöhen.
- anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma (Theophyllin, Aminophyllin oder Kortikosteroide) und Diuretika (Entwässerungstabletten) kann eine Senkung des Blutkaliumspiegels verursachen.
- manchen Narkosemitteln kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Formodual während der Schwangerschaft vor. Formodual sollte nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten, eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen, außer auf Anraten Ihres behandelnden Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Formodual auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Formodual enthält Alkohol

Formodual enthält eine geringe Menge an Alkohol: Jeder Sprühstoß aus Ihrem Inhalator enthält 7 mg Ethanol.

3. Wie ist Formodual anzuwenden?

Formodual dient zur inhalativen Anwendung.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Asthma

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie die optimale Dosis von Formodual verwenden. Ihr Arzt wird die Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, unter der die Symptome wirksam kontrolliert werden.

Ihr Arzt kann Ihnen Formodual für zwei unterschiedliche Behandlungsweisen verschreiben:

- a) Wenden Sie Formodual jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie einen separaten Bedarfsinhalator, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z.B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.
- b) Wenden Sie Formodual jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie Formodual auch, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z.B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.

a) Anwendung von Formodual zusammen mit einem separaten Bedarfsinhalator

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis ist eine oder zwei Inhalationen zweimal täglich.
Die maximale tägliche Dosis beträgt vier Inhalationen.

Bitte beachten Sie: Sie sollten stets Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator bei sich haben, mit dem Sie sich behandeln können, wenn sich Ihre Asthmabeschwerden verschlimmern oder ein akuter Asthmaanfall eintritt.

b) Anwendung von Formodual als Ihren einzigen Asthmainhalator:

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis ist eine Inhalation am Morgen und eine Inhalation am Abend.
Sie sollten Formodual außerdem als Bedarfsinhalator anwenden, um plötzlich auftretende Asthmabeschwerden zu behandeln.

Wenn Sie Beschwerden haben, inhalieren Sie einmal und warten Sie einige Minuten.

Wenn Sie sich nicht besser fühlen, inhalieren Sie ein weiteres Mal.

Wenden Sie nicht mehr als 6 Bedarfsinhalationen pro Tag an.

Die maximale tägliche Gesamtdosis von Formodual beträgt 8 Inhalationen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie mehr Inhalationen pro Tag benötigen, um Ihre Asthmabeschwerden zu kontrollieren. Möglicherweise muss er dann Ihre Behandlung ändern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Formodual nicht anwenden.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis ist zwei Inhalationen am Morgen und zwei Inhalationen am Abend.

Risikopatienten:

Bei älteren Patienten sind **keine** Dosisanpassungen erforderlich. Für die Anwendung von Formodual bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen **liegen** keine Daten vor.

Formodual ist wirksam in der Behandlung von Asthma in einer Dosis von Beclometasondipropionat die geringer sein könnte als bei anderen Inhalatoren, die Beclometasondipropionat enthalten. Wenn Sie früher einen anderen Inhalator mit Beclometasondipropionat verwendet haben, wird Ihr Arzt Sie über die genaue Dosis von Formodual beraten, die Sie für Ihr Asthma nehmen sollten.

Steigern Sie nicht die Dosis

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung nicht ausreicht, sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Dosis steigern.

Wenn Sie eine größere Menge von Formodual angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von Formoterol angewendet haben, als Sie **sollten**, können folgende Wirkungen auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, bestimmte Veränderungen im EKG, Kopfschmerzen, Zittern, Schläfrigkeit, Übersäuerung des Blutes, erniedrigter Kalium-Blutspiegel, erhöhte Blutzuckerwerte. Ihr Arzt wird möglicherweise einige Bluttests durchführen, um Ihren Kalium-Blutspiegel und Ihren **Blutzuckerspiegel** zu überprüfen.
- Wenn Sie zu viel Beclometasondipropionat eingenommen haben, kann es zu vorübergehenden Funktionsstörungen Ihrer Nebennieren kommen. Diese **bilden** sich innerhalb weniger Tage wieder zurück. Unter Umständen wird Ihr Arzt Ihren Serumcortisolspiegel überprüfen.

Wenden Sie sich beim Auftreten derartiger Symptome an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Formodual vergessen haben

Holen Sie sie nach sobald Sie daran denken. Wenn es beinahe **Zeit** für ihre **nächste** Dosis ist, nehmen Sie die **vergessene** Dosis nicht mehr, sondern nur **die** nächste Dosis zur üblichen **Zeit**. **Verdoppeln Sie nicht die Dosis.**

Wenn Sie die Anwendung von Formodual abbrechen

Verringern oder stoppen Sie nicht die Anwendung!

Auch wenn Sie sich besser fühlen, stoppen oder verringern Sie nicht die Anwendung von Formodual. **Wenn** Sie das wollen, **sprechen** Sie mit Ihrem Arzt. Es ist sehr wichtig für Sie, dass Sie Formodual regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Symptome haben.

Wenn sich Ihre Atmung verschlechtert

Wenn Sie eine Verschlechterung der Kurzatmigkeit oder Atemgeräusche (atmen mit einem hörbaren pfeifenden Geräusch) entwickeln, gleich nachdem Sie Ihren Inhalator benutzt haben, stoppen Sie die **Anwendung** von Formodual sofort und verwenden Sie unverzüglich Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihre Symptome bewerten und, wenn nötig, eine andere Therapie beginnen. Siehe auch Abschnitt 4. „**Welche Nebenwirkungen** sind möglich?“

Wenn sich Ihr Asthma verschlimmert

Wenn Ihre Symptome **schlimmer** werden oder schlecht **kontrollierbar** sind (z. B. wenn Sie gehäuft Ihren separaten Bedarfsinhalator oder Formodual als Bedarfsinhalator benutzen) oder wenn Ihr separater Bedarfsinhalator oder Formodual Ihre Symptome nicht verbessert, müssen Sie sofort zu Ihrem Arzt **gehen**. Ihr Asthma könnte sich verschlechtern und Ihr Arzt

muss möglicherweise Ihre Formodual Dosis ändern oder eine andere Behandlung verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Hinweise zum Gebrauch:

Dieses Arzneimittel liegt in einem Druckbehälter vor, das in einen Standardinhalator aus Kunststoff mit einem Mundstück eingefügt ist. Auf der Rückseite des Inhalators befindet sich eine Dosisanzeige, die anzeigt wie viele Dosen noch verfügbar sind. Jedes Mal, wenn Sie das Behältnis nach unten drücken, wird ein Sprühstoß des Arzneimittels freigesetzt und die Dosisanzeige dreht sich ein kleines Stück weiter. Die Anzahl der noch verfügbaren Dosen wird in Schritten von „20“ angezeigt. Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht herunterfällt, da dies bewirken kann, dass die Dosisanzeige weiter zählt.

Überprüfung des Inhalators

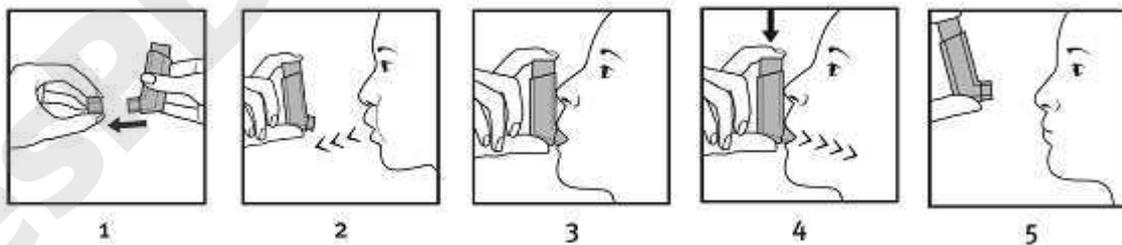
Vor der ersten Verwendung des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 14 oder mehr Tage sollten Sie den Inhalator überprüfen, um eine einwandfreie Funktion festzustellen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück nach unten.
3. Führen Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie das Druckbehältnis kräftig nach unten, um einen Sprühstoß freizusetzen.
4. Überprüfen Sie die Dosisanzeige. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal überprüfen, sollte die Dosisanzeige den Wert „180“ anzeigen.



Anwendung Ihres Inhalators

Nach Möglichkeit sollten Sie stehen oder aufrecht sitzen, wenn Sie inhalieren.



1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück sauber und frei von Schmutz, Staub oder anderen fremden Objekten ist.
2. Atmen Sie so langsam und tief wie möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis unabhängig von der eigenen Körperposition senkrecht mit dem Behälterboden nach oben und umschließen Sie das Mundstück mit Ihren Lippen. Beißen Sie nicht in das Mundstück.
4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und **drücken Sie**, kurz nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, **kräftig** auf den oberen Teil des Inhalators, um

einen Sprühstoß freizusetzen. Für Patienten mit kraftlosen Händen kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.

5. Halten Sie Ihren Atem so lange wie möglich an und anschließend nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und atmen langsam aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein.

Falls Sie einen weiteren Sprühstoß benötigen, halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute aufrecht und wiederholen anschließend die Schritte 2 bis 5.

WICHTIG: überhasten Sie die Schritte 2 bis 5 nicht.

Verschließen Sie nach Gebrauch das Mundstück mit der Schutzkappe und überprüfen Sie die Dosisanzeige.

Wenn die Dosisanzeige den Wert „20“ anzeigt, sollten Sie daran denken, sich einen neuen Inhalator zu besorgen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn die Dosisanzeige den Wert „0“ anzeigt, da die noch im Behältnis vorhandene Menge dann nicht mehr ausreichend sein könnte, um eine vollständige Dosis abzugeben.

Wenn Sie Sprühnebel aus dem Inhalator oder seitlich aus dem Mund entweichen sehen, bedeutet dies, dass Formodual nicht wie vorgesehen in Ihre Lunge gelangt. Nehmen Sie einen weiteren Sprühstoß, indem Sie der Anleitung folgen und beginnen Sie erneut mit Schritt 2.

Um das Risiko einer Pilzinfektion im Mund- und Rachenraum zu vermindern, sollten Sie jedes Mal, wenn Sie den Inhalator verwenden den Mund ausspülen, mit Wasser gurgeln oder Zähne putzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Formodual zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben den Inhalator während des Einatmens zu bedienen, können Sie die Inhalationshilfe AeroChamber Plus™ verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach dieser Inhalationshilfe.

Es ist wichtig, dass Sie die mit Ihrer AeroChamber Plus™ mitgelieferte Packungsbeilage lesen und die Anweisungen zur Benutzung und zur Reinigung der AeroChamber Plus™ sorgfältig befolgen.

Reinigung

Sie sollten Ihren Inhalator einmal wöchentlich reinigen. Achten Sie darauf, dass Sie während der Reinigung das Druckbehältnis nicht aus dem Standardinhalator entfernen und verwenden Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten um Ihren Inhalator zu reinigen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie sie vom Inhalator abziehen.
2. Wischen Sie die Innen- und Außenseite des Mundstücks und den Standardinhalator mit einem sauberen, trockenen Tuch oder einem Taschentuch ab.
3. Verschließen Sie das Mundstück wieder mit der Schutzkappe.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Formodual Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen können Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche unmittelbar nach der Verwendung von Formodual, auch bekannt als „**paradoxe Bronchospasmen**“, auftreten. In diesem Fall müssen Sie die **Behandlung mit Formodual sofort unterbrechen** und Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator verwenden, um die Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche zu behandeln. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautallergien, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Haut oder Schleimhaut, besonders im Bereich der Augen, des Gesichtes, der Lippen oder des Rachens bemerken.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind im Folgenden entsprechend ihrer Häufigkeit gelistet.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten):

Pilzinfektionen (des Mundes und des Rachens), Kopfschmerzen, Heiserkeit, Rachenentzündung, Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Formodual folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):

Herzklopfen, ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen, bestimmte Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG),

Grippe-symptome, vaginale Pilzinfektion, Nasennebenhöhlenentzündung, Schnupfen, Entzündung der Gehörgänge, Rachenreizung, Husten und produktiver Husten, Asthma-Anfall.

Brechreiz, ungewöhnliches oder vermindertes Geschmacksempfinden, Brennen der Lippen, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Verdauungsstörung, Magenverstimmung, Durchfall, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe, Gesichtsrötung, erhöhter Blutfluss zu bestimmten Geweben des Körpers, übermäßiges Schwitzen, Zittern, Unruhe, Benommenheit, Nesselausschlag oder Nesselsucht.

Veränderungen mancher Blutbestandteile: reduzierte Anzahl der weißen Blutkörperchen, eine erhöhte Anzahl der Blutplättchen, erniedrigter Kalium-Blutspiegel, erhöhter Blutzuckerwert, erhöhter Blutspiegel von Insulin, freien Fettsäuren und Ketonkörpern

Die folgenden Nebenwirkungen wurden auch bei Patienten mit COPD mit „gelegentlicher“ Häufigkeit berichtet:

- Verringerung des Cortisolspiegels im Blut: dies wird durch die Wirkung der Kortikosteroide auf die Nebennierenrinde verursacht.
- unregelmäßiger Herzschlag.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Behandelten):

Engegefühl im Brustkorb, Herzstolpern (verursacht durch zu frühe Kontraktion der Herzventrikel), Veränderungen des Blutdrucks (erhöhter oder erniedrigter Blutdruck), Entzündung der Niere, einige Tage anhaltende Schwellung der Haut oder der Schleimhaut

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10 000 Behandelten):

Kurzatmigkeit, Verschlimmerung des Asthmas, reduzierte Blutplättchenanzahl, Schwellung der Hände und Füße

Nicht bekannt: (Angabe der Häufigkeit ist anhand der vorhandenen Daten nicht möglich)

Verschwommenes Sehen

Wenn inhalative Kortikosteroide in hohen Dosen über lange Zeit genommen werden, können in sehr seltenen Fällen systemische Effekte auftreten: Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierensuppression), Abnahme der Knochenmineraldichte (Dünnerwerden der Knochen), Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), grauer Star (Katarakt). Schlafstörungen, Depression oder Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Nervosität, Überaktivität oder Reizbarkeit: diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf, jedoch mit unbekannter Häufigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Formodual aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie Formodual nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie es von Ihrem Apotheker erhalten haben, und verwenden Sie es niemals nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum.
Lagern Sie den Inhalator nicht über 25°C.

Wenn der Inhalator großer Kälte ausgesetzt war, wärmen Sie das Druckbehältnis ein paar Minuten vor der Anwendung mit den Händen. Benutzen Sie niemals Hilfsmittel, um es aufzuwärmen.

Warnung: das Druckbehältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Setzen Sie das Druckbehältnis keinen Temperaturen über 50°C aus. Öffnen Sie das Druckbehältnis nicht gewaltsam.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Formodual enthält:

Die aktiven Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat, Formoterolfumarat-Dihydrat.

Jeder Sprühstoß/gemessene Dosis aus dem Inhalator enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat. Dies entspricht

einer über das Mundstück abgegebenen Dosis von 84,6 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 5,0 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol wasserfrei, Salzsäure, Treibmittel: Norfluran (HFA 134-a).

Wie Formodual aussieht und Inhalt der Packung:

Formodual ist eine unter Druck stehende Lösung in einem Druckbehältnis aus Aluminium mit Dosierventil, eingepasst in ein Behältnis aus Kunststoff (Polypropylen) mit einer Schutzkappe aus Kunststoff.

Jede Packung enthält ein Druckbehältnis mit 180 Sprühstößen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, A-1010 Wien

Alternative Hersteller:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
I-43122 Parma – Italien

Chiesi SAS
17, Avenue De L'Europe
92270 Bois-Colombes – Frankreich

Z.Nr.: 1-27003

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaat	Bezeichnung	Mitgliedsstaat	Bezeichnung	Mitgliedsstaat	Bezeichnung
Österreich	Formodual	Schweden	Innovair	Dänemark	Innovair
Frankreich	Formodual	Polen	Formodual	Estland	Foster
Deutschland	Kantos Master	Slowenien	Formodual	Finnland	Innovair
Griechenland	Inuvair	Niederlande	Formodual	Lettland	Foster
Italien	Inuver	Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Formodual	Litauen	Foster
Spanien	Formodual	Norwegen	Inuxair	Rumänien	Foster
Belgien	Inuvair	Bulgarien	Foster		
Luxemburg	Inuvair	Zypern	Foster		

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.