

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Oxis Turbohaler 6 µg -Dosier-Pulverinhalator**

#### **Wirkstoff: Formoterolfumarat-Dihydrat**

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

#### **1. Was ist Oxis Turbohaler und wofür wird er angewendet?**

Oxis Turbohaler ist ein Inhalator. Er beinhaltet einen Wirkstoff namens Formoterol. Dieser gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als 'lang-wirksame Beta-Agonisten' oder 'Bronchodilatoren' bezeichnet werden. Formoterol erleichtert die Atmung, indem es die Muskeln Ihrer Atemwege entspannt. Die Wirkung setzt innerhalb von 1 bis 3 Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden an.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden verschrieben, die durch Asthma oder eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) hervorgerufen werden.

#### **Asthma**

Oxis Turbohaler wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet.

Zur Behandlung von Asthma hat Ihnen Ihr Arzt zwei Asthma-Inhalatoren verschrieben: Oxis Turbohaler und einen separaten Corticosteroid-Inhalator, die zusammen angewendet werden sollen.

- Oxis Turbohaler wird angewendet, um dem Auftreten von Asthmabeschwerden vorzubeugen.
- Oxis Turbohaler kann von einigen Patienten auch bei Bedarf angewendet werden, wenn sie zusätzliche Inhalationen zur Unterdrückung der Asthmabeschwerden benötigen, um wieder leichter atmen zu können.
- Oxis Turbohaler kann auch vor einer körperlichen Belastung angewendet werden, um durch Anstrengung hervorgerufenen Asthmabeschwerden vorzubeugen.

#### **Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**

Oxis Turbohaler kann bei Erwachsenen ebenso für die Behandlung von COPD angewendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege, deren Ursache sehr oft das Zigarettenrauchen ist.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxis Turbohaler beachten?**

### **Oxis Turbohaler darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Formoterol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxis Turbohaler anwenden, wenn:

- Sie Diabetiker sind. Es können zusätzliche Blutzuckerkontrollen erforderlich sein, während Sie Oxis Turbohaler anwenden.
- Sie einen zu hohen Blutdruck haben, oder Sie in der Vergangenheit Herzprobleme hatten.
- Sie Schilddrüsenprobleme haben.
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben, z. B. Leberzirrhose.
- Sie einen niedrigen Blutkaliumspiegel haben. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise Blutproben abnehmen, um Ihren Kaliumspiegel im Blut zu bestimmen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine der obigen Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Oxis Turbohaler mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

### **Anwendung von Oxis Turbohaler 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Oxis Turbohaler kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Wirkung von Oxis Turbohaler haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Beta-Blocker (z. B. Atenolol oder Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck), einschließlich Augentropfen (z. B. Timolol zur Behandlung eines Glaukoms).
- Arzneimittel gegen einen zu schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag (z. B. Chinidin).
- Arzneimittel wie Digoxin, die oft zur Behandlung von Herzschwäche verwendet werden.
- Diuretika, die auch als „Entwässerungstabletten“ bekannt sind (z. B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt.
- Steroidarzneimittel, die Sie über den Mund einnehmen (z. B. Prednisolon).
- Arzneimittel, die Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin) enthalten. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma verwendet.
- Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion).
- Anti-Histaminika (z. B. Terfenadin).
- Andere Substanzen, welche die Atemwege erweitern (Bronchodilatoren, z. B. Salbutamol).
- Ephedrin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma durch ihre abschwellende Wirkung).
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von Oxis Turbohaler beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker ebenfalls, wenn bei Ihnen eine Vollnarkose für eine Operation oder eine Zahn- bzw. Kieferbehandlung geplant ist.

Die zusätzliche Anwendung von Anticholinergika (wie Tiotropium oder Ipratropium Bromid) zur Behandlung mit Oxis Turbohaler kann helfen, die Atemwege noch weiter zu öffnen.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit**

- 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. Verwenden Sie Oxis Turbohaler nicht ohne Weisung Ihres Arztes.
- Sollten Sie während der Behandlung mit Oxis Turbohaler schwanger werden, brechen Sie die Behandlung nicht ab, informieren Sie aber unverzüglich Ihren behandelnden Arzt.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Oxis Turbohaler hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Oxis Turbohaler enthält Lactose**

Oxis Turbohaler enthält eine Art von Zucker, die Lactose heißt. Bitte wenden Sie Oxis Turbohaler erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Die Menge an Lactose in diesem Arzneimittel verursacht normalerweise keine Probleme bei Personen, die an einer Lactoseunverträglichkeit leiden.

Der sonstige Bestandteil Lactose enthält auch geringe Spuren an Milchprotein, das allergische Reaktionen auslösen kann.

## **3. Wie ist Oxis Turbohaler 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.
- Erhöhen Sie nicht von sich aus die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung von Oxis Turbohaler, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.
- Wenn Sie Oxis Turbohaler regelmäßig zur Erhaltungstherapie bei Asthma oder COPD anwenden, sollten Sie die Anwendung auch dann fortsetzen, wenn Sie keine Beschwerden haben.

## **Wichtige Informationen über Ihre Asthma oder COPD Beschwerden**

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie während der Anwendung von Oxis Turbohaler außer Atem sind oder pfeifend atmen, sollten Sie Oxis Turbohaler weiterhin anwenden, aber so schnell als möglich Ihren Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn:

- Sich Ihre Atmung verschlechtert oder Sie häufig in der Nacht mit Asthma aufwachen.
  - Sich bei Ihnen Brustenge einstellt.
  - Ihnen die derzeitige Dosis keine Erleichterung verschafft.
  - Sie an mehr als 2 Tagen pro Woche mehr als Ihre übliche Dosis anwenden müssen.
  - Sie Ihren Turbohaler häufiger als normal vor körperlicher Belastung anwenden müssen.
- Diese Anzeichen könnten bedeuten, dass Ihr Asthma oder Ihre COPD nicht ausreichend kontrolliert sind und Sie umgehend eine andere oder eine zusätzliche Behandlung benötigen.

## **Asthma**

Oxis Turbohaler darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

### *Erwachsene (18 Jahre und älter)*

- Die empfohlene Dosierung beträgt 1 bis 2 Inhalationen, ein- oder zweimal täglich.
- Ihr Arzt kann diese Dosierung auf 4 Inhalationen ein- oder zweimal täglich erhöhen.
- Manchen Patienten wird Oxis Turbohaler auch als 'Bedarfsinhalator' verschrieben. Die Dosierung beträgt üblicherweise 1 bis 2 Inhalationen, wenn Asthmabeschwerden auftreten.

- Normalerweise werden nicht mehr als 8 Inhalationen pro Tag benötigt. Dies schließt die täglichen Inhalationen beim Auftreten von Asthmabeschwerden und die Inhalationen vor einer körperlichen Belastung ein. Im Bedarfsfall kann Ihnen Ihr Arzt aber bis zu 12 Inhalationen pro Tag erlauben. Inhalieren Sie nicht mehr als 12 mal innerhalb von 24 Stunden.
- Inhalieren Sie nicht mehr als 6 mal unmittelbar hintereinander.

#### *Kinder und Jugendliche (6 bis 17 Jahre)*

- Die empfohlene Dosierung beträgt 2 Inhalationen, ein- oder zweimal täglich.
- Manchen Kindern wird Oxis Turbohaler auch als 'Bedarfsinhalator' verschrieben. Die übliche Dosierung beträgt 1 bis 2 Inhalationen, wenn bei Ihrem Kind Asthmabeschwerden auftreten.
- Normalerweise werden nicht mehr als 4 Inhalationen pro Tag benötigt. Dies schließt die täglichen Inhalationen beim Auftreten von Asthmabeschwerden und die Inhalationen vor einer körperlichen Belastung ein. Im Bedarfsfall kann Ihr Arzt Ihrem Kind aber bis zu 8 Inhalationen pro Tag erlauben. Ihr Kind darf nicht mehr als 8 mal innerhalb von 24 Stunden inhalieren.
- Ihr Kind darf nicht mehr als 2 mal unmittelbar hintereinander inhalieren.

Ihr Arzt (oder Krankenpflegepersonal) wird Ihnen helfen, Ihre Asthmabeschwerden unter Kontrolle zu bringen. Sobald ihre Asthmabeschwerden gut kontrollierbar sind, könnte ihr Arzt es für angebracht halten, die Dosis von Oxis Turbohaler stufenweise zu reduzieren.

### **Belastungsinduziertes Asthma**

Wenn Sie oder Ihr Kind Asthmabeschwerden haben, die durch körperliche Belastung hervorgerufen werden, kann Ihr Arzt Ihnen oder Ihrem Kind zusätzliche Inhalationen von Oxis Turbohaler zur Anwendung vor der körperlichen Belastung verordnen. Oxis Turbohaler darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

#### *Erwachsene (18 Jahre und älter)*

- Die empfohlene Dosierung beträgt 2 Inhalationen vor einer körperlichen Belastung.
- Normalerweise werden nicht mehr als 8 Inhalationen pro Tag benötigt. Dies schließt die täglichen Inhalationen beim Auftreten von Asthmabeschwerden und die Inhalationen vor einer körperlichen Belastung ein. Im Bedarfsfall kann Ihnen Ihr Arzt aber bis zu 12 Inhalationen pro Tag erlauben. Inhalieren Sie nicht mehr als 12 mal innerhalb von 24 Stunden.
- Inhalieren Sie nicht mehr als 6 mal unmittelbar hintereinander.

#### *Kinder und Jugendliche (6 bis 17 Jahre)*

- Die empfohlene Dosierung beträgt 1 bis 2 Inhalationen vor einer körperlichen Belastung.
- Normalerweise werden nicht mehr als 4 Inhalationen pro Tag benötigt. Dies schließt die täglichen Inhalationen beim Auftreten von Asthmabeschwerden und die Inhalationen vor einer körperlichen Belastung ein. Im Bedarfsfall kann Ihr Arzt Ihrem Kind aber bis zu 8 Inhalationen pro Tag erlauben. Ihr Kind darf nicht mehr als 8 mal innerhalb von 24 Stunden inhalieren.
- Ihr Kind darf nicht mehr als 2 mal unmittelbar hintereinander inhalieren.

### **Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**

- Diese Anwendung von Oxis Turbohaler gilt nur für Erwachsene (18 Jahre und älter).
- Die empfohlene Dosierung beträgt 2 Inhalationen, ein- oder zweimal täglich.
- Ihr Arzt kann Ihnen zur Verbesserung Ihrer COPD Beschwerden zusätzliche Inhalationen bei Bedarf verordnen.
- Inhalieren Sie nicht mehr als 8 mal pro Tag.
- Inhalieren Sie nicht mehr als 4 mal unmittelbar hintereinander.

### **Vorbereitung Ihres neuen Oxis Turbohaler Inhalators**

Bevor Sie Ihren **neuen** Oxis Turbohaler Inhalator **erstmalig** anwenden, müssen Sie diesen wie folgt gebrauchsfertig machen:

- Schutzkappe abschrauben und entfernen. Beim Abschrauben hören Sie möglicherweise ein ratterndes Geräusch.
- Halten Sie Ihren Oxis Turbohaler Inhalator aufrecht. Das Dosierrad zeigt nach unten.
- Drehen Sie das Dosierrad bis zum Anschlag in eine Richtung. Dann drehen Sie es bis zum Anschlag wieder zurück in die andere Richtung (es ist nicht wichtig, in welche Richtung zuerst gedreht wird).
- Sie sollten ein **Klickgeräusch** hören.
- Wiederholen Sie den Vorgang ein zweites Mal (Drehen des Dosierrads in beide Richtungen).
- Ihr Oxis Turbohaler Inhalator ist jetzt gebrauchsfertig.

### Anwendung Ihres Turbohalers

Bitte befolgen Sie bei jeder Inhalation die nachfolgenden Hinweise.

1. Schrauben Sie die weiße Schutzkappe ab. Beim Abschrauben hören Sie möglicherweise ein ratterndes Geräusch.



2. **Halten Sie den Turbohaler aufrecht.** Das türkisfarbene Dosierrad zeigt nach unten.

3. Das Mundstück beim Drehen des Dosierrades nicht festhalten. Um eine Dosis bereit zu stellen, drehen Sie das türkisfarbene Dosierrad zunächst bis zum Anschlag in eine Richtung und dann bis zum Anschlag in die andere Richtung (in welche Richtung zuerst gedreht wird, ist nicht entscheidend). Es ist ein **Klickgeräusch** hörbar. Ihr Oxis Turbohaler hält jetzt eine Dosis zur Inhalation bereit. Beladen Sie Ihren Turbohaler nur dann mit einer Dosis, wenn Sie diese tatsächlich inhalieren müssen.



4. Halten Sie den Turbohaler von Ihrem Mund weg. Atmen Sie sanft aus (so weit, wie es Ihnen angenehm ist). Atmen Sie nicht durch den Turbohaler aus.

5. Platzieren Sie das Mundstück zwischen den Zähnen und umschließen Sie es mit den Lippen. Atmen Sie so tief und kräftig Sie können durch den Mund ein. Nicht auf dem Mundstück kauen oder darauf beißen.



6. **Setzen Sie den Turbohaler vom Mund ab. Atmen sie sanft aus.** Da die Pulvermenge, die durch den Turbohaler freigesetzt wird und die Sie inhalieren, sehr gering ist, können Sie meist nichts davon schmecken oder spüren. Wenn Sie die Anweisungen befolgt haben, können Sie sicher sein, dass Sie die Dosis inhaliert haben.

7. Falls mehr als eine Inhalation verordnet wurde, sind die Schritte 2. bis 6. zu wiederholen.

8. Schrauben Sie die Schutzkappe nach Gebrauch wieder fest zu.

Anmerkung: Versuchen Sie nicht, das Mundstück zu entfernen es ist mit dem Turbohaler fest verbunden und darf nicht entfernt werden. Verdrehen Sie das Mundstück nicht unnötigerweise auch wenn es gedreht werden kann. Verwenden Sie den Turbohaler nicht, wenn er beschädigt wurde oder wenn sich das Mundstück vom Turbohaler gelöst hat.

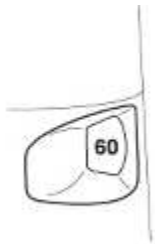
Wie bei allen Inhalatoren sollten sich die Erziehungsberechtigten vergewissern, dass Kinder, denen ein Oxis Turbohaler verschrieben wurde, die oben beschriebene korrekte Inhalationstechnik beherrschen.

### Reinigung Ihres Turbohalers

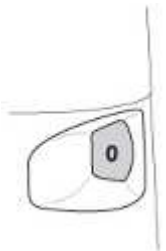
Wischen Sie die Außenseite Ihres Mundstücks regelmäßig (einmal wöchentlich) mit einem trockenen Tuch ab. **Verwenden Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten für die Reinigung des Mundstücks.**

### Wann muss ein neuer Turbohaler verwendet werden

- Die Dosisanzeige zeigt Ihnen, wie viele Dosen der Turbohaler noch enthält, ausgehend von 60 Dosen, wenn das Gerät noch voll ist.



- Die Dosisanzeige ist in Abständen von jeweils 10 Dosen gekennzeichnet. Daher zeigt sie nicht jede Dosis an. Beim Erscheinen einer roten Markierung in der Dosisanzeige unter dem Mundstück sind noch ca. 20 Inhalationen übrig. Die letzten 10 Dosen erscheinen auf rotem Hintergrund. Wenn sich die '0' auf rotem Hintergrund in der Mitte des Anzeigefensters befindet, müssen Sie einen neuen Turbohaler verwenden.



### HINWEIS:

- Das Dosierrad lässt sich weiterhin drehen und „klickt“, auch wenn der Turbohaler leer ist.
- Das Geräusch, das beim Schütteln des Inhalators auftritt, wird durch das Trockenmittel und nicht durch das Arzneimittel verursacht. Dieses Geräusch gibt keine Auskunft darüber, wie viel Arzneimittel noch in Ihrem Turbohaler enthalten ist.
- Auch wenn Sie Ihren Turbohaler versehentlich mehr als einmal vor Einnahme Ihrer Dosis laden, erhalten Sie trotzdem nur eine Dosis. Die Dosisanzeige registriert jedoch alle geladenen Dosen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Oxis Turbohaler angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Oxis Turbohaler angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Beschwerden können auftreten: Zittern, Kopfschmerzen oder schneller Herzschlag.

### **Wenn Sie die Anwendung von Oxis Turbohaler vergessen haben**

- Falls Sie die Inhalation einer Dosis vergessen haben, inhalieren Sie diese, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, warten Sie mit der Inhalation bis dahin.
- Inhalieren Sie **nicht** die doppelte Dosis als Ausgleich für eine vergessene Inhalation.

### **Wenn Sie die Anwendung von Oxis Turbohaler abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Oxis Turbohaler nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Falls bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten, wenden Sie Oxis Turbohaler nicht weiter an und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:**

- Bronchospasmus (Verengung der Muskulatur in den Atemwegen, wodurch es zu einer plötzlichen pfeifenden Atmung kommt) nach Inhalation. Dies kommt sehr selten vor und kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- leichtes oder starkes Zittern. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie meistens nur leicht und verschwinden gewöhnlich bei Fortsetzung der Behandlung mit Oxis Turbohaler.
- Kopfschmerzen.
- Schwindel.
- Übelkeit.
- Muskelkrämpfe.

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Palpitationen (Herzklopfen). Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie meistens nur leicht und verschwinden gewöhnlich bei Fortsetzung der Behandlung mit Oxis Turbohaler.
- Schlafstörungen.
- Schneller Herzschlag.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz und Bronchospasmen.
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut.
- Anstieg der Zuckermenge (Glucose) im Blut.
- Geschmacksveränderungen, z. B. unangenehmer Geschmack im Mund.
- Veränderungen des Blutdrucks.
- Unregelmäßiger Herzschlag.
- Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris).

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Rastlosigkeit oder körperliche Unruhe

## **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 nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

## **5. Wie ist Oxis Turbohaler aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Oxis Turbohaler sofort nach Gebrauch mit Schutzkappe gut verschließen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Versichern Sie sich stets, dass Sie Ihren gebrauchten Turbohaler verantwortungsbewusst entsorgen, da Reste des Arzneimittels in dem Behältnis verbleiben. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Oxis Turbohaler enthält**

Der Wirkstoff ist Formoterolfumarat-Dihydrat. Jede Einzeldosis enthält 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat, von der Sie 4,5 Mikrogramm inhalieren. Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (enthält Milchprotein). Siehe Abschnitt 2 „Oxis enthält Lactose“.

### **Wie Oxis Turbohaler aussieht und Inhalt der Packung**

Oxis Turbohaler ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Das Pulver zur Inhalation ist weiß. Jeder Turbohaler enthält 60 Einzeldosen und besteht aus einem weißen Körper mit einem türkisfarbenen Dosierrad.

Oxis Turbohaler ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar: 60 Inhalationen (1 Inhalator), 3x60 Inhalationen (3 Inhalatoren), 10x60 Inhalationen (10 Inhalatoren), 18x60 Inhalationen (18 Inhalatoren) oder 20x60 Inhalationen (20 Inhalatoren).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
AstraZeneca Österreich GmbH, A-1030 Wien  
E-mail: [info.at@astrazeneca.com](mailto:info.at@astrazeneca.com)

Hersteller:  
AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Schweden



**Z.Nr.:** 1-21897

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Oxis Turbohaler 4,5 µg/dose
Dänemark	Oxis Turbuhaler
Deutschland	Oxis Turbohaler 6 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
Finnland	Oxis Turbuhaler
Griechenland	Oxez Turbuhaler
Großbritannien	Oxis Turbohaler 6, inhalation powder
Irland	Oxis Turbohaler 6, inhalation powder
Italien	Oxis Turbohaler 4.5
Luxemburg	Oxis Turbohaler 4,5 µg/dose
Niederlande	Oxis 6 Turbuhaler
Portugal	Oxis Turbohaler
Spanien	Oxis Turbuhaler 4.5 microgramos polvo para inhalación
Schweden	Oxis Turbuhaler

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**