

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Foradil 12 Mikrogramm - Dosieraerosol

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Formoterolfumaratdihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Foradil und wofür wird es angewendet?

Foradil ist ein Arzneimittel zur Inhalation, das seinen Wirkstoff direkt in die Lunge abgibt, wo er benötigt wird.

Foradil wird angewendet zur Behandlung der Symptome von mittelschwerem bis schwerem Asthma, wie Pfeifen und Kurzatmigkeit. Sein Wirkstoff Formoterolfumarat gehört zur Arzneimittelgruppe der Bronchodilatoren. Sie erleichtern die Atmung, indem sie die Muskelkrämpfe in den Luftwegen der Lunge entspannen. Die regelmäßige Anwendung von Foradil zusammen mit Steroiden (entweder inhalativ oder oral) wird langfristig dabei helfen, die Atemschwierigkeiten zu verhindern.

Foradil ist ebenfalls angezeigt zur Erleichterung von Symptomen wie Husten, Pfeifen oder Kurzatmigkeit bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD), die eine regelmäßige Langzeittherapie mit einem Bronchodilatator benötigen.

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

Foradil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Formoterol oder einen der sonstigen Bestandteile von Foradil sind,
- **zur Behandlung von akuter Asthmaanfälle.** Das Arzneimittel hilft Ihnen in diesen Fällen nicht. Sie sollten für diesen Zweck einen schnellwirksamen Bedarfs-Inhalator verwenden, den Sie immer griffbereit haben sollten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Foradil ist erforderlich, und informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie

- an schwerer Herzkrankheit leiden, vor allem, wenn Sie einen akuten Herzinfarkt erlitten haben, an einer Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße oder an einer ausgeprägten Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz) leiden,
- an Herzrhythmusstörungen, wie z.B. einem beschleunigten Herzschlag oder einem Herzklappenfehler leiden, in Ihrem Elektrokardiogramm (EKG) bestimmte Abnormalitäten auftreten oder Sie eine andere Herzkrankheit haben,
- an einer Verengung der Blutgefäße, insbesondere der Arterien, oder an einer abnormen Erweiterung der Blutgefäßwände leiden,
- an Bluthochdruck leiden,
- einen hohen Blutzuckerspiegel haben (Diabetes mellitus),
- niedrige Kaliumspiegel im Blut haben,
- eine Schilddrüsenüberfunktion haben,
- unter Adrenalin- und Noradrenalin-produzierenden Tumoren im Nebennierenmark leiden,
- wenn eine Narkose geplant ist oder Sie halogenierte Narkosemittel erhalten sollen.

Dopinghinweis

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

Bei Anwendung von Foradil mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Foradil beeinflussen, dazu zählen Wirksubstanzen:

- zur Behandlung auffälliger Herzrhythmen, z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid
- zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Digitalis)
- zur Behandlung einer verstopften Nase (z.B. Ephedrin)
- aus der Gruppe der sog. Betarezeptorenblocker zur Behandlung von Herzleiden oder des Glaukoms (einer Erhöhung des Augeninnendrucks), als Tablette oder Augentropfen
- die Erythromycin beinhalten (zur Behandlung von Infektionen)
- zur Behandlung von Symptomen einer Depression: Monoaminoxidase-Hemmer (z.B. Phenelzin, Isocarboxazid) oder trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Imipramin)
- zur Behandlung schwerer psychiatrischer Störungen (z.B. Chloropromazin, Trifluoperazin)
- zur Behandlung von allergischen Reaktionen (wie z.B. Antihistaminika, zum Beispiel Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
- zur Behandlung von Bronchialasthma (z.B. Theophyllin, Aminophyllin oder Kortikosteroide)
- zur Steigerung der Harnbildung (wie z.B. Diuretika)
- zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z.B. Levodopa)
- die Oxytocin enthalten, welche Gebärmutterkontraktionen auslösen
- zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (z.B. Thyroxin)

Die zusätzliche Gabe von Anticholinergika (wie Tiotropium oder Ipratropiumbromid) zu der Behandlung mit Foradil kann helfen, dass Ihre Atemwege noch stärker erweitert werden.

Andere wichtige Warnhinweise

- Wenn Ihr Arzt Ihnen auch Kortikosteroide für Ihre Atemschwierigkeiten verordnet hat, ist es sehr wichtig, dass Sie diese weiterhin regelmäßig anwenden. **Setzen Sie diese nicht ab** bzw. ändern Sie nicht die Dosis, wenn Sie mit der Anwendung von Foradil beginnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie stillen oder schwanger werden könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Foradil beginnen.

Die Anwendung von Foradil während der Schwangerschaft ist nur bei zwingenden Gründen angezeigt. Falls Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Foradil anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Eine Wirkung von Foradil auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Foradil:

Foradil enthält einen geringen Alkoholanteil: Jeder Sprühstoß enthält 9 Milligramm Ethanol.

3. Wie ist Foradil anzuwenden?

Dosierung

Asthma bronchiale:

Die Dosierung von Foradil richtet sich nach Art und Schwere des Asthmas.

Ihr Arzt entscheidet über die anzuwendende Dosis und es ist wichtig, dass Sie regelmäßig und genau die vorgeschriebene Dosis anwenden.

Die übliche Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten und Jugendliche ab 12 Jahren, ist 1 Sprühstoß am Morgen und 1 Sprühstoß am Abend. Das bedeutet, dass Sie insgesamt 2 Sprühstöße (24 Mikrogramm) pro Tag anwenden müssen.

Wenn Sie an schwerem Asthma leiden, kann Ihr Arzt Ihnen eine Dosis von 4 Sprühstößen (48 Mikrogramm) pro Tag verordnen. Dies bedeutet, dass Sie 2 Sprühstöße am Morgen und 2 Sprühstöße am Abend anwenden müssen.

4 Sprühstöße Foradil (48 Mikrogramm) ist die empfohlene Tageshöchstdosis, und es ist wichtig, dass Sie **nicht mehr als die Gesamttagesdosis anwenden**, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Bei an Asthma bronchiale erkrankten Kindern unter 12 Jahren ist dieses Arzneimittel nicht geeignet.

Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)

Die übliche Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, ist 1 Sprühstoß am Morgen und 1 Sprühstoß am Abend. Das bedeutet, dass Sie insgesamt 2 Sprühstöße (24 Mikrogramm) pro Tag anwenden müssen.

Wenn Sie an schwerer COPD leiden, kann Ihr Arzt Ihnen eine Dosis von 4 Sprühstößen (48 Mikrogramm) pro Tag verordnen. Dies bedeutet, dass Sie 2 Sprühstöße am Morgen und 2 Sprühstöße am Abend anwenden müssen.

4 Sprühstöße Foradil (48 Mikrogramm) ist die empfohlene Tageshöchstdosis, und es ist wichtig, dass Sie **nicht mehr als die Gesamttagesdosis anwenden**, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Keinesfalls mehr als 2 Sprühstöße pro Anwendung einnehmen.

Bei an COPD erkrankten Patienten unter 18 Jahren ist dieses Arzneimittel nicht geeignet.

Sie sollten Foradil nicht zur Linderung akuter Asthmaanfälle anwenden. Im Falle eines akuten Anfalls ist ein Bedarfs-Inhalationsmittel einzusetzen, das Ihr Arzt Ihnen für diesen Zweck verordnet hat. Dieses Arzneimittel sollten Sie immer bei sich haben.

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

stellen Sie möglicherweise fest, dass Ihr Herz schneller als sonst schlägt und Sie sich matt fühlen. Es können auch Kopfschmerzen, Zittern, Unwohlsein (Übelkeit, Erbrechen) oder Schläfrigkeit auftreten. Wenden Sie sich dann so schnell wie möglich an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Foradil vergessen haben:

Holen Sie baldmöglichst eine Dosis nach, bzw. wenn es schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, wenden Sie nicht die vergessene Dosis an, sondern fahren Sie - zur üblichen Zeit – mit der nächsten Anwendung fort. **Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.**

Verringern oder stoppen Sie nicht die Anwendung von Foradil, auch wenn Sie sich besser fühlen. Setzen Sie ebenfalls keine andere Therapie zur Behandlung Ihrer Atemschwierigkeiten ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist sehr wichtig, dass Sie diese Medikamente regelmäßig anwenden.

Erhöhen Sie nicht die Dosis von Foradil, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Falls Sie atemlos werden oder schlechter Luft bekommen, während Sie Foradil verwenden, sollten Sie die Einnahme von Foradil fortsetzen, aber so bald als möglich Ihren Arzt aufsuchen. Es kann sein, dass Sie zusätzliche Behandlung brauchen. Wenn einmal Ihre Asthmasymptome unter Kontrolle sind, kann Ihr Arzt in Erwägung ziehen, die Dosis von Foradil schrittweise herabzusetzen.

Anleitung zur Anwendung

Es ist wichtig, dass Sie wissen, wie Sie Ihren Inhalator richtig benutzen. Ihr Arzt oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalator korrekt benutzt wird. Befolgen Sie Ihre Anweisungen sorgfältig, damit Sie wissen, **wie, wann und wie viele** Sprühstöße Sie inhalieren sollen. Die korrekte Anwendung wird Ihnen in dieser Gebrauchsinformation beschrieben.

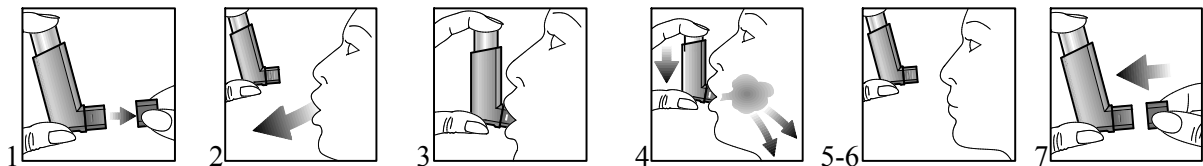
Wenn Sie unsicher sind oder Probleme beim Inhalieren haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Prüfen des Inhalators.

Vor der ersten Inbetriebnahme des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 3 oder mehr Tage sollte ein Sprühstoß in die Luft abgegeben werden, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

Die Inhalation sollte nach Möglichkeit aufrecht im Stehen oder Sitzen erfolgen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr und halten Sie ihn wie abgebildet zwischen Daumen und Zeigefinger.
2. Atmen Sie so tief wie ohne Anstrengung möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis unabhängig von der eigenen Körperposition senkrecht mit dem Behälterboden nach oben und mit dem Daumen unterhalb des Auslösers. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund zwischen ihre Zähne und umschließen Sie das Mundstück fest mit den Lippen.
4. Atmen Sie tief durch den Mund ein und drücken Sie gleichzeitig auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Sprühstoß freizusetzen.
5. Halten Sie den Atem so lange wie ohne Anstrengung möglich an und nehmen Sie dann den Inhalator aus dem Mund.
6. Falls Sie einen weiteren Sprühstoß inhalieren möchten, halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute in aufrechter Position und wiederholen Sie anschließend die Schritte 2 bis 5.
7. Setzen Sie nach der Anwendung immer die Schutzkappe auf, um Staub und Fusseln fernzuhalten. Setzen Sie sie mit festem Druck wieder auf und lassen Sie sie einrasten.



WICHTIG: Nehmen Sie die Schritte 2, 3, 4 und 5 nicht überhastet vor!

Es ist wichtig, dass Sie unmittelbar vor Auslösen des Inhalators beginnen, so langsam wie möglich einzuatmen.

Sollten Sie bemerken, dass ein Teil des nebelartigen Gases vom oberen Teil des Inhalators oder seitlich aus dem Mund entweicht, wird Foradil nicht in Ihre Lunge gelangen, und Sie sollten erneut mit Schritt 2 beginnen.

Für Patienten mit schwächerem Händedruck 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Schwierigkeiten haben.

Reinigung

Um eine störungsfreie Funktion des Inhalators zu gewährleisten, sollten Sie ihn regelmäßig (1 – 2-mal pro Woche) reinigen.

- Nehmen Sie das Druckbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse des Inhalators und ziehen Sie die Schutzkappe ab.
- Spülen Sie das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe mit warmem Wasser.
- Legen Sie das Druckbehältnis nicht ins Wasser.
- Lassen Sie die Teile an einem warmen Ort gut trocknen. Vermeiden Sie übermäßige Hitze.
- Setzen Sie das Druckbehältnis wieder ein und stecken Sie die Schutzkappe wieder auf.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Foradil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Mögliche Nebenwirkungen sind unten nach ihrer Häufigkeit aufgelistet. Wenn Sie nicht sicher sind, was die unten genannten Nebenwirkungen sind, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen zu erläutern.

Wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit oder pfeifender Atem auftritt nach der Anwendung des Inhalators auftritt, **brechen Sie die Anwendung von Foradil ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**. Die Symptome werden durch eine Verengung der Atemwege (**Bronchospasmus**) in Ihrer Lunge ausgelöst, treten aber nur selten auf.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Unbekannt:	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

Ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzklopfen (Palpitationen), Husten, Zittern (feiner Tremor), Kopfschmerzen.

Gelegentlich:

Muskelkrämpfe, Muskelschmerz, Übelkeit, Unruhe, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Störungen des Geschmacksempfindens, Missempfindungen im Rachenbereich, erhöhte Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzfrequenz, Erniedrigung des Blutkaliumspiegels, Erhöhung des Blutzuckerspiegels, Anstieg von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern im Blut, exzessives Schwitzen.

Selten:

Von den Herzkammern ausgehende Rhythmusstörungen, Herzenge, Blutdruckanstieg, Blutdrucksenkung, nach Anwendung von bronchialerweiternden Arzneimitteln auftretender Krampf der Bronchialmuskeln (paroxysmaler Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, Nierenentzündung, allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag, Bronchospasmus, Urticaria, über mehrere Tage anhaltende Schwellung im Unterhautgewebe von Haut oder Schleimhaut.

Sehr selten:

Akute Verschlimmerung der Asthmaerkrankung, Atemnot, Wasseransammlungen an Händen und/oder Füßen, unregelmäßiger Herzschlag, Verminderung der Blutplättchen, Übererregbarkeit, Verhaltensauffälligkeiten, Halluzinationen.

Einige Nebenwirkungen, wie Zittern (feinschlägiger Tremor), Übelkeit, Störungen des Geschmacksempfindens, Missempfindungen im Mund-, und Rachenbereich, exzessives Schwitzen, Unruhe, Kopfschmerzen, Schwindel sowie Muskelkrämpfe, können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlauf von 1-2 Wochen spontan zurückbilden.

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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie es von Ihrem Apotheker erhalten haben. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Wenn der Inhalator starker Kälte ausgesetzt war, nehmen Sie das Druckbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse und wärmen Sie es ein paar Minuten vor der Anwendung mit den Händen. Benützen Sie niemals ein Hilfsmittel, um es aufzuwärmen.

Warnung: das Druckbehältnis enthält eine Flüssigkeit unter Druck. Setzen Sie das Druckbehältnis keinen Temperaturen über 50°C aus. Versuchen Sie nicht, das Druckbehältnis zu durchbohren.

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. Weitere Informationen

Was Foradil enthält

Der Wirkstoff in Foradil ist Formoterolfumaratdihydrat.

Jeder Sprühstoß enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat. Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Menge von 10,1 Mikrogramm.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Norfluran (HFA-134a), Ethanol, Salzsäure

Wie Foradil aussieht und Inhalt der Packung:

Foradil ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckbehältnis aus Aluminium, mit Kunststoffgehäuse inklusive Mundstück und Schutzkappe.

Jede Packung enthält ein Druckbehältnis mit 50, 100 oder 120 Sprühstößen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Novartis Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Italien

Z.Nr: 1-25953

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

Deutschland	FORADIL P
Frankreich	ATIMOS
Griechenland	FORADIL
Spanien	BRONCORAL NEO
Belgien	ATIMOS
Niederlande	ATIMOS
Tschechien	ATIMOS
Slowakei	ATIMOS
Ungarn	ATIMOS
Portugal	ATIMOS
Slowenien	ATIMOS
Polen	ATIMOS
Estland	ATIMOS
Lettland	ATIMOS
Litauen	ATIMOS

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014.