

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Formagal 12 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation Formoterolfumaratdihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Formagal und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Formagal beachten ?
3. Wie ist Formagal einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Formagal aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Formagal und wofür wird es angewendet ?

Formagal enthält einen Stoff, der die Bronchien erweitert und die Atmung erleichtert (selektiver Beta-2-Rezeptoragonist).

Formagal ist ein Arzneimittel, das bei einem moderaten bis schweren ständigen Bronchialasthma bei Patienten für eine Langzeittherapie verwendet wird, die zusätzlich zu einer entzündungshemmenden Langzeittherapie eine regelmäßige Bronchodilatatortherapie benötigen. Die Behandlung mit Glucocorticoiden muss regelmäßig fortgeführt werden.

Formagal ist auch für die Linderung der Symptome einer Bronchialobstruktion (Atemnot infolge der Verengung der Bronchien) bei Patienten mit einer chronischen obstruktiven Atemwegserkrankung angezeigt. Es wird empfohlen, dass die Therapie von einem Lungenspezialisten eingeleitet wird.

Formagal Kapseln sind nur zur Inhalation bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Formagal beachten ?

Formagal darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Formoterolfumarat 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 Formagal anwenden.

- Formagal ist nicht vergleichbar mit anderen Inhalatoren, die Formoterol enthalten. Ohne ärztliche Überwachung dürfen Sie nicht von einem anderen Formoterol-Inhalator zu Formagal 12 Mikrogramm, Pulver zur Inhalation wechseln.
- Formagal darf nur verwendet werden, wenn eine regelmäßige Langzeitbehandlung mit Bronchodilatoren erforderlich ist. Formagal ist bei einem akuten Asthmaanfall keine Alternative zu kurzwirksamen Beta-2-Adrenorezeptoragonisten. Bei solch einem Anfall sollten kurzwirksame Beta-2-Adrenorezeptoragonisten verwendet werden.

- Die maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden.
- Regelmäßiges Medikationsbedürfnis, um eine anstrengungsbedingte Bronchialverengung zu verhindern, anstatt einer geeigneten Basistherapie könnte auf schlecht kontrolliertes Asthma hinweisen und eine erneute Untersuchung der Asthmatherapie durch den Facharzt und eine Bewertung der Compliance erfordern.

Entzündungshemmende Therapie

Falls Sie als Asthmapatient eine regelmäßige Behandlung mit Beta-2-Adrenorezeptoragonisten benötigen, müssen Sie auch eine regelmäßige und geeignete Therapie mit inhalativ oder oral einzunehmenden Kortikosteroiden erhalten. Sie dürfen die entzündungshemmende Therapie nicht selbst verringern, selbst wenn sich Ihre Symptome nach Behandlungsbeginn mit Formagal verbessern. Wenn sich die Symptome nicht verbessern oder eine höhere Dosis Formagal für die Kontrolle der Symptome erforderlich ist, ist dies allgemein ein Anzeichen für die Verschlechterung der zugrunde liegenden Krankheit. In diesem Fall muss eine Untersuchung der Asthmabehandlung durch Ihren Arzt erfolgen.

Begleiterkrankungen

Bei folgenden Begleiterkrankungen ist eine besondere Überwachung mit strikter Einhaltung der Höchstdosierung erforderlich:

- Falls Sie eine Herzkrankheit haben, begleitet von einer Herzrhythmusstörung (Beschleunigung des Herzschlags, ernsthafte Störung der Erregungsleitung des Herzens), Herzklappenfehlern (idiopathische subvalvuläre Aortenstenose), Verdickung des Herzmuskels (hypertrophische obstruktive Kardiomyopathie) oder bestimmten EKG-Veränderungen (verlängertes QT-Intervall, QTc > 0,44 sec).
- Falls Sie eine schwere Herzkrankheit haben, insbesondere mit kürzlichem Herzinfarkt, koronarer Herzkrankheit, schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- Falls Sie eine schwere Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose) haben.
- Falls Sie eine Krankheit, bei der die Blutgefäße verengen (Gefäßverschlusskrankheit), insbesondere Arteriosklerose, hohen Blutdruck (Hypertonie) oder eine pathologische Dilatation der Gefäßwand (Aneurysmen) haben.
- Falls Sie Diabetes (Diabetes mellitus) haben, der schwer zu kontrollieren ist, muss angesichts der den Blutzucker erhöhenden Wirkung von Beta-2-Adrenorezeptoragonisten wie Formagal der Blutzuckerspiegel mit zusätzlichen Blutzuckertests näher überwacht werden.
- Falls Sie eine bestimmte Krankheit des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben zuvor auf Sie zutrafen.

Hypokaliämie

Eine Behandlung mit Beta-2-Adrenorezeptoragonisten kann eine schwere Hypokaliämie (Verringerung des Kaliumspiegels im Blut) verursachen. Besondere Sorgfalt ist bei akutem schwerem Asthma erforderlich, da der mit einem schweren Asthmaanfall möglicherweise einhergehende Sauerstoffmangel die Gefahr einer Hypokaliämie erhöht. In diesem Fall wird die Überwachung des Serum-Kaliumspiegels durch Ihren Arzt empfohlen.

Wie bei jeder Inhalationstherapie kann sich in seltenen Fällen paradoxer Bronchospasmus (akut zunehmende Atemnot nach der Inhalation) einstellen. In diesem Fall muss das Arzneimittel so schnell wie möglich abgesetzt und die Therapie auf andere Weise fortgesetzt werden.

Doping

Die Anwendung von Formagal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Ältere Personen:

Ältere Personen benötigen allgemein keine andere Dosis; bitte beachten Sie, dass wenn Sie älter sind, andere Krankheiten häufiger vorkommen und Ihnen zusätzliche Arzneimittel gegeben werden (siehe "Begleiterkrankungen", "Anwendung von Formagal mit anderen Arzneimitteln", und "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Kinder und Jugendliche

Wegen Fehlens von Angaben über die Sicherheit und Wirksamkeit wird Formagal für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Formagal mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- In Fällen der gleichzeitigen Therapie mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid), Herzinsuffizienz (Digitalis enthaltende Präparate), Malaria (Chinidin), Allergien (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) oder Schizophrenie (Phenothiazine) oder Depression (trizyklische Antidepressiva), können Nebenwirkungen in der Form von Herzrhythmusstörungen und/oder bestimmten EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls) auftreten.
- Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Asthma (β -Agonisten, Katecholamine, Anticholinergika und Kortikosteroide) kann die Nebenwirkungen von Formagal erhöhen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Formagal und Xanthinderivaten wie Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma), andere Arzneimittel gegen Asthma (Steroide) oder Arzneimittel, welche die Harnausscheidung erhöhen (Diuretika) kann die Kalium senkende Wirkung von Formagal verstärken. Bei Patienten, die eine Behandlung mit Digitalisglykosiden erhalten, kann Hypokaliämie die Anfälligkeit gegen Herzrhythmusstörungen erhöhen.
- Formagal und bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidasehemmer oder trizyklische Antidepressiva) dürfen nur vorsichtig gleichzeitig verwendet werden.
- Im Falle einer allgemeinen Anästhesie mit bestimmten Anästhetika (halogenierte Anästhetika wie Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran) müssen Sie die Möglichkeit einer erhöhten Gefahr schwerer Herzrhythmusstörungen berücksichtigen, falls Sie auch mit Formagal behandelt werden.
- Die bronchodilatatorischen Wirkungen von Formagal können durch Anticholinergika verstärkt werden.
- β -Rezeptorblocker (Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, Herzkrankheiten, Schilddrüsenüberfunktion, Migräne oder erhöhten Augeninnendruck) können die Wirkung von Formagal schwächen oder hemmen. Sie dürfen keine allgemein wirkenden (nicht-selektiven) β -Rezeptorblocker (einschließlich Augentropfen) anwenden, wenn Sie Asthma haben, außer es gibt zwingende Gründe für ihre Anwendung. β -Rezeptorblocker können einen Asthmaanfall auslösen.

Bitte beachten Sie, dass diese Information auch auf Arzneimittel zutreffen kann, die Sie kürzlich angewandt haben.

Anwendung von Formagal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Formagal kann unabhängig von Mahlzeiten angewandt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Wenden Sie dieses Medikament nicht an, außer wenn Ihnen dies von Ihrem Arzt empfohlen wurde. Stillen Sie nicht während der Behandlung mit diesem Medikament, außer wenn Ihnen dies von Ihrem Arzt empfohlen wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Formagal hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Tauglichkeit, Fahrzeuge zu lenken und Maschinen zu bedienen.

Formagal enthält Laktose.

Wenn Sie Ihrem Arzt zufolge gegenüber bestimmten Zuckern intolerant sind, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt. Jedoch führt die in diesem Arzneimittel vorhandene Laktosemenge (weniger als 500 Mikrogramm pro Dosis) normalerweise bei Personen mit Laktoseintoleranz nicht zu Problemen.

3. Wie ist Formagal einzunehmen ?

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

Wenn Sie bei der Anwendung von Formagal unter Kurzatmigkeit leiden oder ein Keuchen haben, müssen Sie Formagal trotzdem weiter anwenden. Wenden Sie sich jedoch schnellstmöglich an Ihren Arzt, da Sie möglicherweise ein weiteres Arzneimittel benötigen.

Sobald Ihr Asthma gut unter Kontrolle ist, kann Ihr Arzt es für angebracht halten, die Dosis von Formagal schrittweise zu verringern.

Zur Inhalation.

Die Kapseln sind nur zur Inhalation bestimmt.

Schlucken Sie die Kapseln nicht.

Der Wirkstoff in Formagal gelangt über den Atem in die Atemwege.

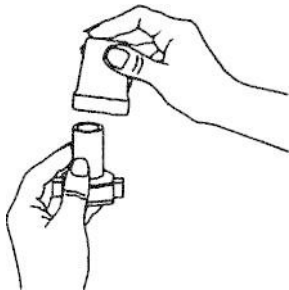
Die richtige Anwendung von Formagal ist für den Erfolg der Therapie entscheidend.

Wichtig: Bitte waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung von Formagal und trocknen Sie sie gut ab.

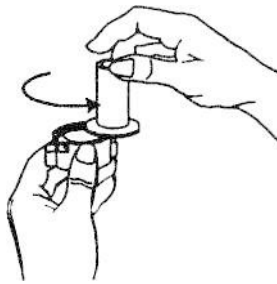
Dieses Arzneimittel sollte nicht mit Feuchtigkeit in Kontakt kommen.

Anwendung Ihres Formagal-Inhalators

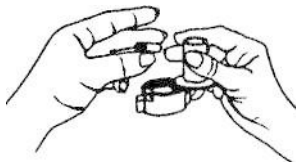
Bitte entfernen Sie die Kapsel des Behälters erst kurz vor der Inhalation. Die Kapsel bleibt im Inhalator problemlos 3 Tage lang stabil.



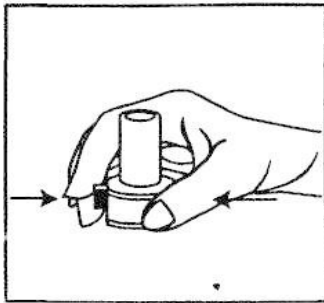
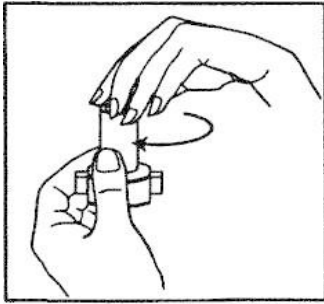
1. Zuerst muss die Schutzkappe vom Inhalator entfernt werden.



2. Den Inhalator vertikal in der Hand halten, dann das Mundstück in Pfeilrichtung drehen.



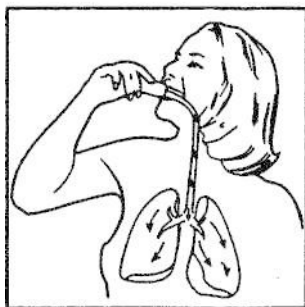
3. Dann wird die Kapsel in die Kammer des Inhalators gegeben.



4. Jetzt das Mundstück in die Anfangsposition zurückdrehen.

5. Ab jetzt muss der Inhalator aufrecht gehalten und **NUR EINMAL** stark auf die roten Knöpfe an der Seite des Geräts gedrückt werden. Dann werden die Knöpfe wieder losgelassen.

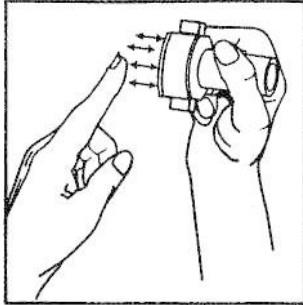
Merke: Die Kapsel kann zerbrechen, wenn sie durchstochen wird! Beim Inhalieren können kleine Hypromellosestücke der Kapselumhüllung in Mund und Rachen gelangen. Wie Speisen wird Hypromellose vom Körper aufgenommen, dies ist harmlos. Die Gefahr, dass die Kapsel zerbricht, kann gering gehalten werden, wenn man darauf achtet, dass man den Knopf zum Durchstechen der Kapsel nur einmal drückt, die Anweisungen für die Aufbewahrung der Kapseln beachtet und die Kapsel erst kurz vor der Inhalation aus dem Behälter entnimmt.



6.a) So lange wie möglich ausatmen (aber nicht durch Ihren Formagal-Inhalator).

6.b) Dann das Mundstück in den Mund geben und die Lippen fest um das Mundstück schließen. Den Kopf leicht zurückneigen und einmal schnell und tief durch das Mundstück inhalieren. Beim Inhalieren wird ein Summgeräusch hörbar, wenn die Kapsel in die Kammer kommt und das Pulver zur Inhalation freigegeben wird. Falls kein Summgeräusch hörbar ist, klemmt die Kapsel in der Kammer. Sollte dies vorkommen, muss der Inhalator geöffnet und die Kapsel herausgenommen werden. Bitte nicht versuchen, die Kapsel aus dem Inhalator zu entfernen, indem ständig auf den Knopf zum

Durchstechen der Kapsel gedrückt wird.



6.c) Wenn Sie das Summgeräusch gehört haben, muss der Atem solange wie möglich angehalten werden. Zuerst den Inhalator entfernen und dann langsam ausatmen. Danach normal atmen. Nach der Anwendung prüfen, ob die Inhalation erfolgreich war. Hierfür muss der Inhalator geöffnet und geprüft werden, ob sich noch Inhalationspulver in der Kapsel befindet. Wenn noch Pulver in der Kapsel vorhanden ist, bitte die Schritte 6a bis 6c wiederholen.

Nach der Inhalation

Den Inhalator öffnen, die leere Kapsel entfernen, dann das Mundstück auf die Ausgangsposition zurückdrehen und die Schutzkappe anbringen.

Pflege des Inhalationsgerätes

Das Gerät muss mit einem trockenen Tuch ausgewischt werden. Hierfür ist die Kammer zu öffnen, in der sich die Kapsel befindet, dann werden die Pulverreste aus diesem Bereich entfernt. Auch das Mundstück reinigen. Eine weiche Bürste eignet sich ebenfalls für die Reinigung des Inhalators.

Bitte beachten:

Die Formagal Hartkapseln dürfen nur mit dem Formagal-Inhalator verwendet werden. Auf keinen Fall darf ein anderes Inhalatorgerät verwendet werden.

Verwenden Sie ausschließlich Formagal und keine anderen Kapseln im Formagal-Inhalator.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene, einschließlich ältere Patienten, gelten folgende Empfehlungen:

Asthma

Langzeitanwendung: eine Inhalation ein- oder zweimal pro Tag. In einzelnen Fällen kann die Anwendung von zwei Inhalationen ein- oder zweimal pro Tag erforderlich sein.

Vorbeugung anstrengungsbedingter Bronchialverengung

Eine Inhalation vor der bevorstehenden Anstrengung.

Die tägliche Dosis darf vier Inhalationen nicht übersteigen.

Es dürfen nicht mehr als zwei Inhalationen nacheinander angewandt werden.

Chronische obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)

Langzeitanwendung: eine Inhalation ein- oder zweimal pro Tag.

In Fällen der regelmäßigen Anwendung sollten Sie nicht öfter inhalieren als zweimal täglich.

Falls nötig können für die Linderung der Symptome zusätzliche Inhalationen zur regelmäßigen Therapie angewandt werden, bis zu einer täglichen Höchstdosis von vier Inhalationen (regelmäßige plus zusätzliche erforderliche Dosis).

Es dürfen nicht mehr als zwei Inhalationen nacheinander angewandt werden.

Besondere Patientengruppen

Für Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

Falls Sie von anderen Formoterol-Inhalatoren zum Formagal-Inhalator wechseln, muss berücksichtigt werden, dass eine Anpassung der Dosis notwendig sein kann.

Die Anwendung von mehr als 2 Tagesdosen öfters als zweimal die Woche ist ein Anzeichen für ungenügende Kontrolle durch die Basistherapie. In diesem Fall muss die Basistherapie neu überdacht

werden.

Eine höhere Dosierung bringt allgemein keinen zusätzlichen Nutzen, aber die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, auch ernsthaften Nebenwirkungen, kann sich erhöhen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie der Auffassung sind, dass die Wirkung von Formagal zu stark oder nicht stark genug ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Formagal eingenommen haben, als Sie sollten

Die Symptome und Anzeichen einer Überdosis entsprechen denen der Nebenwirkungen, treten in diesem Fall allerdings sehr schnell und eventuell in größerem Ausmaß auf.

Symptome und Anzeichen einer Überdosis sind:

Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder schnellerer Herzschlag, starkes Zittern, insbesondere der Hände, Schwindel, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen und Brustschmerzen.

Wenn sich solche Störungen einstellen, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Er wird beschließen, wie vorzugehen ist.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Formagal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Eine Dosis für den Ausgleich der vergessenen Dosis ist allgemein nicht erforderlich, kann aber erforderlich sein. Der Zeitabstand bis zur nächsten regelmäßigen Anwendung sollte mindestens 6 Stunden betragen.

Wenn Sie die Einnahme von Formagal abbrechen

Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt über die Unterbrechung oder Absetzung der Behandlung und nennen Sie bitte die Gründe hierfür (z. B. Nebenwirkungen usw.).

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden Frequenzen als Grundlage genommen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

Nicht bekannt: Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht bewertet werden.

Die häufigsten Nebenwirkungen von β_2 -Agonist Therapie wie Tremor und Papillationen sind mild und verschwinden nach einigen Tagen.

Es kommt nicht selten vor, dass keine Nebenwirkung auftritt.

Organsysteme	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Exanthem, Urtikaria (Nesselsucht),	

			Juckreiz, Angioödem oder peripheres Ödem	
Stoffwechsel- und Ernährungsstö- rungen			Kaliummangel (Hypokaliämie)	Erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Anstieg von Insulin, freier Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern im Blut
Psychiatrische Erkrankungen		Erregung, Angst, Nervosität, Schlafstörung, Aufregung, Unruhe		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Zittern (Tremor)			Schwindelgefühl, Geschmacksver- änderungen
Herzerkran- kungen	Herzklopfen	Schnellerer Herzschlag (Tachykardie)	Herzrhythmusstö- rung wie aurikuläre Fibrillation Supraventrikuläre Tachykardie, ven- trikuläre Extrasystolen	Angina pectoris, Verlängerung des QT _c - Intervalls
Gefäßerkrankun- gen				Blutdruckver- änderungen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Irritationen im Rachen	Schwerer Husten oder Keuchen	Schwere paradoxe Bronchospasmen
Erkrankungen des Gastrointestinal- trakts		Irritationen im Mund	Übelkeit	
Sklelettmusku- latur-, Bindegewebs- und Knochenerkran- kungen		Muskelkrämpfe, Myalgie		

Laktose enthält kleine Mengen von Milcheiweiß und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über jede aufgetretene Nebenwirkung. Wenn nötig, wird Ihr Arzt die Dosierung anpassen. Verändern Sie selbst nicht ohne medizinischen Rat die Dosierung. Bei ernsthaften Nebenwirkungen muss die Anwendung von Formagal sofort abgebrochen und ein Arzt konsultiert werden.

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Formagal aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt gegen Feuchtigkeit zu schützen.

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 Formagal enthält

- Der Wirkstoff ist Formoterolfumaratdihydrat. Jede Hartkapsel enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat. Eine ausgebrachte Dosis enthält 9 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose, Laktosemonohydrat und Hypromellose

Wie Formagal aussieht und Inhalt der Packung

HDPE-Flasche, verschlossen mit einem Polypropylen-Schraubdeckel, der ein Trockenmittel (Silikagel) enthält. Der Inhalator besteht aus Kunststoff.

Formagal ist in Packungen zu 60, 120, 180 und 240 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und einem, zwei, drei oder vier Inhalatoren erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Brussels

Tel.: +32 2 411 48 28

Hersteller

SMB Technology S.A.,

39 rue du Parc Industriel,

6900 Marche-en-Famenne

Zulassungsnummer

BE367796 – LU : 2013060173

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der AFMPS:
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/>