

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxis Turbohaler 4,5 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation Formoteroldihydrat Fumarat

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

1. Was ist Oxis Turbohaler 4,5 Mikrogramm/Dosis und wofür wird es angewendet?

Oxis Turbohaler ist ein Inhalator. Er enthält ein als Formoterol bezeichnetes Arzneimittel. Dieses gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Beta-Adrenozeptoragonisten mit langer Wirkdauer“ oder „Bronchodilatoren“ bezeichnet werden.

Es wird verwendet, um die Muskulatur Ihrer Atemwege zu entspannen. Dadurch können Sie leichter atmen. Die Wirkung tritt nach 1 bis 3 Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden an.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) zu behandeln.

Asthma

Oxis Turbohaler wird zur Behandlung von Asthma angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren. Bei Asthma wird Ihr Arzt Ihnen zwei Asthma-Inhalatoren verschreiben: Oxis Turbohaler und einen eigenen „Kortikosteroid“-Inhalator. Diese sollten zusammen verwendet werden.

- Oxis Turbohaler wird angewendet, um das Auftreten von Asthmabeschwerden zu verhindern.
- Einige Menschen wenden Oxis Turbohaler auch an, wenn zusätzlich Dosen zur Linderung von Asthmabeschwerden benötigt werden, um das Atmen wieder zu erleichtern.
- Oxis Turbohaler kann auch vor körperlicher Belastung verwendet werden, um durch Anstrengung hervorgerufenen Asthmabeschwerden vorzubeugen.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Oxis Turbohaler kann auch zur Behandlung einer COPD bei Erwachsenen verwendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege in den Lungen, deren Ursache in den meisten Fällen das Zigarettenrauchen ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxis Turbohaler 4,5 Mikrogramm/Dosis 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. Möglicherweise sind einige zusätzliche Bluttests erforderlich, wenn Sie Oxis Turbohaler anwenden;
- Sie hohen Blutdruck haben oder bei Ihnen schon einmal eine Herzerkrankung festgestellt wurde;
- Sie Probleme mit Ihrer Schilddrüse haben;
- Sie einen niedrigen Blutkaliumspiegel haben. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutproben zur Bestimmung der Kaliumspiegel in Ihrem Blut entnehmen;
- Sie unter einem schwerwiegenden Leberproblem wie einer Leberzirrhose leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer dieser Fälle auf Sie zutrifft bevor Sie Oxis Turbohaler anwenden.

Anwendung von Oxis Turbohaler zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder um pflanzliche Arzneimittel handelt. Oxis Turbohaler kann die Wirkungen bestimmter Arzneimittel verändern und bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Oxis Turbohaler verändern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Betablocker (wie Atenolol oder Propranolol, die zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet werden), Augentropfen einschließlich (wie Timolol zur Behandlung eines Glaukoms);
- Arzneimittel gegen zu schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag (wie Chinidin);
- Arzneimittel wie Digoxin, die häufig zur Behandlung einer Herzinsuffizienz verwendet werden;
- Diuretika, auch als „Wassertabletten“ bezeichnet (wie Furosemid). Sie werden zur Behandlung des Bluthochdrucks verwendet;
- Kortikosteroide zum Einnehmen durch den Mund (wie Prednisolon);
- Xanthin-Derivate (z.B. Theophyllin oder Aminophyllin). Sie werden häufig zur Behandlung von Asthma verwendet;
- Erythromycin (Arzneimittel gegen Infektionen);
- Antihistaminika (wie Terfenadin);
- Andere Substanzen, die die Bronchien erweitern (Bronchodilatoren, wie z. B. Salbutamol);
- Ephedrin (wird zur Behandlung von Asthma oder als Mittel zum Abschwellen verwendet);
- trizyklischen Antidepressiva (z.B. Amitriptylin).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft, oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Oxis Turbohaler mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn bei Ihnen für eine Operation oder einen zahnärztlichen Eingriff eine Narkose erfolgen muss.

Eine Behandlung mit Anticholinergika (wie Tiotropium oder Ipratropiumbromid) zusätzlich zu einer Behandlung mit Oxis Turbohaler kann helfen, Ihre 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 um Rat. Wenden Sie Oxis Turbohaler nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes an.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Oxis Turbohaler schwanger werden, müssen Sie die Anwendung nicht absetzen, aber unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht wahrscheinlich dass Oxis Turbohaler die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu steuern oder ein Werkzeug oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

Oxis Turbohaler enthält Laktose

Oxis Turbohaler enthält Laktose, ein bestimmter Zucker. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Die in diesem Arzneimittel enthaltene Laktosemenge verursacht gewöhnlich keine Probleme bei Personen mit einer Laktoseunverträglichkeit.

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

3. Wie ist Oxis Turbohaler 4,5 Mikrogramm/Dosis 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 die vorgeschriebene Dosis von Oxis Turbohaler, ohne darüber vorher mit Ihrem Arzt zu reden.
- Wenn Sie Oxis Turbohaler regelmäßig zur Erhaltungstherapie bei Asthma oder COPD anwenden, sollten Sie dies auch dann tun, wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wichtige Informationen zu Ihren 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 wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn:

- Ihre Atmung sich verschlechtert oder wenn Sie häufig nachts mit Asthmasymptomen aufwachen;
- Sich bei Ihnen Brustenge einstellt;
- Sie mit Ihrer heutigen Dosis keine Linderung erfahren;
- Sie häufig mehr als Ihre Erhaltungsdosis anwenden müssen (beispielsweise mehr als 2 Tage wöchentlich);
- Sie Ihren Turbohaler häufiger als üblich vor einer Anstrengung verwenden müssen.

Diese Symptome können Hinweise darauf sein, dass Ihr Asthma oder Ihre COPD nicht unter Kontrolle ist und es ist möglich, dass Sie sofort ein anderes Arzneimittel oder ein zusätzliches Arzneimittel benötigen.

Asthma

Oxis Turbohaler sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Erwachsene (ab 18 Jahren)

- Die empfohlene Dosis ist 1 oder 2 Inhalationen ein- oder zweimal täglich.
- Möglicherweise erhöht Ihr Arzt diese Dosis auf 4 Inhalationen ein- oder zweimal täglich.
- Einige Menschen verwenden Oxis Turbohaler auch als „Bedarfsinhalator“. Wenn Sie Asthmabeschwerden bekommen, ist die übliche Dosis bei diesen Krankheitsanzeichen 1 oder 2 Inhalationen.
- Normalerweise werden nicht mehr als 8 Inhalationen pro Tag benötigt. Bei dieser Dosierung sind die Inhalationen, die Sie jeden Tag anwenden, und die Inhalationen, die Sie bei Asthmabeschwerden und vor körperlicher Belastung anwenden, berücksichtigt. Ihr Arzt erlaubt Ihnen aber möglicherweise die Anwendung von bis zu 12 Inhalationen pro Tag. Wenden Sie nicht mehr als insgesamt 12 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden an.
- Wenden Sie nicht mehr als 6 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

Kinder und Jugendliche (6 bis 17 Jahre)

- Die empfohlene Dosis beträgt 2 Inhalationen ein- oder zweimal täglich.
- Einige Kinder verwenden Oxis Turbohaler auch als „Bedarfsinhalator“. Wenn Ihr Kind Asthmabeschwerden bekommt, ist die übliche Dosis bei diesen Krankheitsanzeichen 1 oder 2 Inhalationen.

- Normalerweise werden nicht mehr als 4 Inhalationen pro Tag benötigt. Bei dieser Dosierung sind die Inhalationen, die Ihr Kind jeden Tag anwendet, und die Inhalationen, die es bei Asthmabeschwerden und vor körperlicher Belastung anwendet, berücksichtigt. Ihr Arzt erlaubt Ihrem Kind aber möglicherweise die Anwendung von bis zu 8 Inhalationen pro Tag. Ihr Kind sollte nicht mehr als insgesamt 8 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden anwenden.
- Ihr Kind sollte nicht mehr als 2 Inhalationen unmittelbar nacheinander anwenden.

Ihr Arzt 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.

Anstrengungsasthma

Wenn Sie oder Ihr Kind durch körperliche Belastung hervorgerufene Asthmabeschwerden haben, rät Ihr Arzt Ihnen oder Ihrem Kind möglicherweise zur Anwendung zusätzlicher Dosen von Oxis Turbohaler vor der körperlichen Belastung. Oxis Turbohaler sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren verwendet werden.

Erwachsene (ab 18 Jahren)

- Die empfohlene Dosis ist 2 Inhalationen vor der Belastung.
- Normalerweise werden nicht mehr als 8 Inhalationen pro Tag benötigt. Bei dieser Dosierung sind die Inhalationen, die Sie jeden Tag anwenden, und die Inhalationen, die Sie bei Asthmabeschwerden und vor körperlicher Belastung anwenden, berücksichtigt. Ihr Arzt erlaubt Ihnen aber möglicherweise die Anwendung von bis zu 12 Inhalationen pro Tag. Wenden Sie nicht mehr als insgesamt 12 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden an.
- Wenden Sie nicht mehr als 6 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

Kinder und Jugendliche (6 bis 17 Jahre)

- Die empfohlene Dosis ist 1 oder 2 Inhalationen vor der Belastung.
- Normalerweise werden nicht mehr als 4 Inhalationen pro Tag benötigt. Bei dieser Dosierung sind die Inhalationen, die Ihr Kind jeden Tag anwendet, und die Inhalationen, die es bei Asthmabeschwerden und vor körperlicher Belastung anwendet, berücksichtigt. Ihr Arzt erlaubt Ihrem Kind aber möglicherweise die Anwendung von bis zu 8 Inhalationen pro Tag. Ihr Kind sollte nicht mehr als insgesamt 8 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden anwenden.
- Ihr Kind sollte nicht mehr als 2 Inhalationen unmittelbar nacheinander anwenden.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

- Nur bei Erwachsenen anwenden (ab 18 Jahren).
- Die empfohlene Dosis beträgt 2 Inhalationen ein- oder zweimal täglich.
- Ihr Arzt rät Ihnen zur Erleichterung Ihrer COPD-Beschwerden möglicherweise zur Anwendung zusätzlicher Dosen.
- Sie sollten nicht mehr als 8 Inhalationen pro Tag anwenden.
- Sie sollten nicht mehr als 4 Inhalationen unmittelbar nacheinander anwenden.

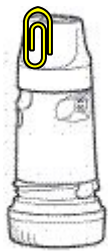
Vorbereitung Ihres neuen Oxis Turbohaler-Inhalators

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

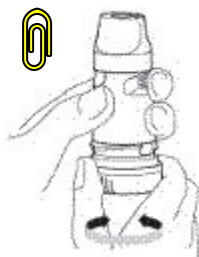
- Schutzkappe abschrauben und entfernen. Beim Abschrauben hören Sie möglicherweise ein ratterndes Geräusch.
- Halten Sie Ihren Oxis Turbohaler-Inhalator aufrecht. Das türkisfarbene Dosierrad zeigt nach unten.
- Drehen Sie das türkisfarbene Dosierrad bis zum Anschlag in eine Richtung. Dann drehen Sie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

Anwendungshinweise

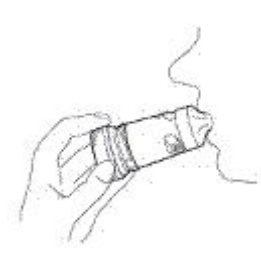
Befolgen Sie immer, wenn Sie eine Dosis benötigen, einfach die untenstehenden Anweisungen.



1. Schrauben Sie den weißen Deckel ab und entfernen Sie ihn. Sie hören möglicherweise ein ratterndes Geräusch
2. Halten Sie den Turbohaler senkrecht, das geriffelte türkisfarbene Rädchen zeigt dabei nach unten.
3. Halten Sie nicht das Mundstück fest, wenn Sie Ihren Turbohaler laden. Laden Sie den Turbohaler mit einer Dosis, indem Sie das türkisfarbene Rädchen so weit wie möglich erst in die eine, und anschließend so weit wie möglich in die andere Richtung drehen (es ist nicht wichtig, in welche Richtung Sie das Rädchen zuerst drehen). Sie sollten **ein Klickgeräusch** hören. Ihr Oxis Turbohaler ist jetzt geladen und gebrauchsfertig. Laden Sie Ihren Turbohaler nur, wenn Sie ihn benötigen.



4. Entfernen Sie Ihren Turbohaler aus dem Mund. Atmen Sie langsam aus (so lange wie komfortabel ist). Sie dürfen nicht durch den Turbohaler ausatmen.
5. Nehmen Sie das Mundstück vorsichtig zwischen Ihre Zähne, umschließen Sie es mit Ihren Lippen und atmen Sie kräftig und tief durch den Mund ein. Kauen bzw. beißen Sie nicht auf das Mundstück.



6. Nehmen Sie den Turbohaler aus dem Mund. Atmen Sie langsam aus. Da die verabreichte Pulvermenge sehr gering ist, ist es möglich, dass Sie nach der Inhalation nichts davon spüren. Wenn Sie die Anweisungen befolgt haben, können Sie davon ausgehen, dass Sie die Dosis inhaliert haben und dass der Wirkstoff in die Lunge gelangt ist.
7. Falls mehr als eine Dosis verschrieben wurde, die Vorgänge der Punkte 2 bis 6 wiederholen.
8. Schrauben Sie den Deckel richtig fest.

Versuchen Sie nicht, das Mundstück abzunehmen, da es am Turbohaler angebracht ist und nicht entfernt werden darf. Das Mundstück kann gedreht werden, aber drehen Sie es nicht grundlos. Verwenden Sie den Turbohaler nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn sich das Mundstück vom Turbohaler gelöst hat.

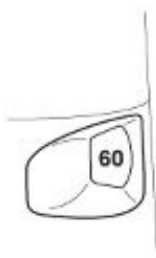
Wie bei allen Inhalatoren sollte der Versorger sich davon vergewissern, dass Kinder die vorgeschriebene Inhalationstechnik für Oxis Turbohaler, wie oben beschrieben, anwenden.

Ihren Turbohaler säubern

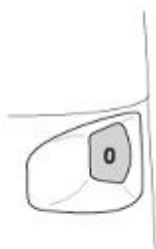
Wischen Sie die Außenseite Ihres Mundstücks einmal pro Woche mit einem trockenen Tuch. Niemals Wasser oder andere Flüssigkeiten verwenden.

Wie wissen Sie, wann der Turbohaler ersetzt werden muss

- Das Indikatorfenster gibt Ihnen an, wie viele Dosen noch im Turbohaler vorhanden sind, ausgehend von den 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. Wenn Sie zuerst ein rotes Zeichen am Rand des Anzeigefensters sehen, sind noch ca. 20 Dosen 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.



Wichtig:

- Das Rädchen lässt sich noch drehen und „klickt“, auch wenn Ihr Turbohaler leer ist.
- Das Geräusch, das beim Schütteln des Inhalationsgerätes wahrgenommen werden kann, ist auf den Trockenstoff zurückzuführen und nicht auf das Medikament. Dieses Geräusch gibt daher keinen Hinweis auf die Arzneimittelmenge, die noch im Turbohaler vorhanden ist.
- Auch wenn Sie Ihren Oxis 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 eine größere Menge von Oxis Turbohaler angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das *Antigiftzentrum (070/245 245)*. Es kann zu folgenden Anzeichen kommen: Zittern, Kopfschmerzen oder Herzklopfen.

Wenn Sie die Anwendung von Oxis Turbohaler vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, inhalieren Sie eine, sobald Sie daran denken. Wenn jedoch bald die nächste Dosis inhaliert werden muss, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Oxis Turbohaler abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Oxis Turbohaler nicht ohne ärztlichen Rat ab.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, setzen Sie Oxis Turbohaler ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- Bronchospasmen (Krämpfe der Muskeln in den Atemwegen, die zu einer plötzlich pfeifenden Atmung führen) nach der Inhalation. Dies tritt sehr selten auf, d.h. kann bei bis 1 von 10.000 Personen auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen**Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)**

- Zittern oder Schütteln. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind Sie im Allgemeinen geringfügig und klingen normalerweise im Verlauf der Behandlung mit Oxis Turbohaler ab.
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Übelkeit (schlecht werden)
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Palpitationen (Herzklopfenerkenntnis). Wenn diese Nebenwirkung auftritt ist Sie im Allgemeinen geringfügig und klingt normalerweise im Verlauf der Behandlung mit Oxis Turbohaler ab.
- Schlafstörungen
- Beschleunigter Herzschlag
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz und Bronchospasmen
- Erniedrigter Kaliumgehalt des Blutes
- Ein Anstieg der Zuckermenge (Glukose) im ihrem Blut
- Geschmackstörungen, beispielsweise unangenehmer Geschmack im Mund
- Blutdruckveränderungen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris)

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)

- Unruhe oder Aufregung

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 (Details siehe unten) 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 Oxis Turbohaler 4,5 Mikrogramm/Dosis aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Oxis Turbohaler sollte mit dem Deckel fest verschlossen aufbewahrt werden, wenn er nicht in Gebrauch ist.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Seite von Ihren Turbohaler nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Angegebenen Monats.
- Sorgen Sie stets dafür, dass Ihr Turbohaler umweltgerecht/nach den bei Ihnen geltenden lokalen Empfehlungen entsorgt wird, denn es bleiben kleine Mengen des Medikaments im Gerät zurück. 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 4,5 Mikrogramm/Dosis enthält

Der Wirkstoff ist: Formoteroldihydrat Fumarat. Jede im Behältnis abgemessene Dosis enthält 6 Mikrogramm Formoteroldihydrat Fumarat. Dies entspricht einer inhalierten Dosis von 4,5 Mikrogramm.

Der sonstige Bestandteil ist: Laktose Monohydrat (dass Milchproteine enthält). Siehe Abschnitt 2 „Oxis Turbohaler enthält Laktose“.

Wie Oxis Turbohaler 4,5 Mikrogramm/Dosis aussieht und Inhalt der Packung

Oxis Turbohaler ist ein Inhalator, das Ihr Arzneimittel enthält. Das Pulver zur Inhalation ist weiß. Jeder Inhalator enthält 60 Dosen und hat einen weißen Behälter mit einem geriffelten türkisfarbenen Rädchen.

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

Es ist möglich dass nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 Postfach 201
1702 Groot-Bijgaarden
Belgien
Tel. +32 (0)2/370 48 11

Hersteller

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Schweden

Zulassungsnummer

BE185963

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

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

Oxis Turbohaler 6 Mikrogramm Pulver zur Inhalation	DE
Oxis Turbohaler 6 µg – Dosier - Pulverinhalator	AT
Oxis Turbohaler 4,5 Mikrogramm/dose	BE, LU
Oxis Turbuhaler	DK, FI, SE
Oxis Turbuhaler 4.5 microgramos polvo para inhalación	ES
Oxez Turbuhaler	EL
Oxis Turbohaler 6, inhalation powder	IE, UK
Oxis Turbohaler 4.5	IT
Oxis 6 Turbuhaler	NL
Oxis Turbohaler	PT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08-2025.