

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Foradil 12 Mikrogramm Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation

Formoterol

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

1. WAS IST FORADIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Foradil ist ein Bronchodilatator.

Foradil wird angewendet zur Behandlung von Atembeschwerden bei Asthma bronchiale sowie bei anderen Erkrankungen der Atemwege, wie chronische Bronchitis und Emphysem. Diese Erkrankungen sind auch unter dem Namen chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) bekannt. Foradil darf als primäre Behandlung von Asthma nicht angewendet werden (und ist dafür nicht ausreichend). Foradil erleichtert das Atmen durch die Erweiterung der engen Atemwege der Lunge und hilft dabei, diese etwa 12 Stunden lang entspannt und offen zu halten. Wenn Sie Foradil nach der Empfehlung Ihres Arztes anwenden, müssten Sie tagsüber und nachts beschwerdefrei sein.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FORADIL BEACHTEN?

Foradil darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden.

- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie Bluthochdruck haben (zu hoher Druck in den Arterien).
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, wie eine Störung der Reizleitung, die „Verlängerung der QT-Zeit“ genannt wird.
- wenn Sie an einem Tumor an Ihren Nebennieren (Drüsen, die sich über den Nieren befinden) leiden, der Phäochromozytom genannt wird.

Wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden, müssen Sie vor der Anwendung von Foradil **mit Ihrem Arzt darüber sprechen**.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie während der Anwendung von Foradil Kurzatmigkeit oder pfeifende Atmung entwickeln, sollten Sie die Behandlung fortsetzen, jedoch möglichst bald Ihren Arzt aufsuchen, weil Sie möglicherweise ein anderes Arzneimittel benötigen.

Wenn Sie Asthma haben, dürfen Sie Foradil nicht als einziges Arzneimittel gegen Ihr Asthma anwenden. Wenden Sie Foradil nur zusammen mit einem Kortikosteroid zur Inhalation an.

Wenn Sie Foradil anwenden, dürfen Sie keine anderen Arzneimittel vom Typ langwirksame Beta-2-Agonisten, wie Salmeterol, anwenden.

Sie dürfen Foradil nicht anwenden:

- wenn Ihre Erkrankung mit einem Kortikosteroid zur Inhalation gut unter Kontrolle ist.
- wenn Sie nur ab und zu einen kurz wirkenden Beta-2-Agonisten benötigen.

In manchen klinischen Untersuchungen mit Foradil wurden schwere Asthmaanfälle beobachtet (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Sie dürfen nie mit der Anwendung von Foradil beginnen oder die durch Ihren Arzt empfohlene Dosis erhöhen, während Sie einen Asthmaanfall haben.

Sie dürfen die Anwendung aller Arzneimittel, die Sie zur Kontrolle oder Behandlung Ihrer Atembeschwerden anwenden, nie verändern oder abbrechen, dazu gehört auch Ihr Kortikosteroid zur Inhalation. Ihr Arzt wird Ihre Arzneimittel bei Bedarf anpassen.

Wenn Sie Asthma haben, dürfen Sie Foradil nicht anwenden, um plötzlich auftretende pfeifende Atmung (Wheezing) zu lindern. Sie müssen stets einen kurz wirkenden Beta-2-Agonisten bei sich haben, um plötzlich auftretende Asthmasymptome zu behandeln.

Die Behandlung mit Foradil kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut absenken. Dadurch können Sie für Herzrhythmusstörungen anfälliger sein. Deshalb kann es vorkommen, dass Ihr Arzt den Kaliumgehalt in Ihrem Blut überwacht, vor allem wenn Sie schweres Asthma haben.

Wichtige Informationen über ein ähnliches Präparat

Foradil gehört zur Klasse von Arzneimitteln, die lange wirkende Beta-2-Agonisten (LABA) genannt werden. Eine große Studie mit einem anderen LABA (Salmeterol) zeigt ein erhöhtes Sterberisiko wegen Asthma. Es wurde keine Studie ausgeführt, um herauszufinden, ob dies auch für dieses Arzneimittel Foradil der Fall ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über dieses Risiko und die Vorteile der Behandlung Ihres Asthmas mit Foradil.

Anwendung von Foradil 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. Es kann vorkommen, dass Ihr Arzt die Dosis ändert oder sogar die Anwendung eines dieser Arzneimittel beendet. Das gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, vor allem:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder von Niedergeschlagenheit (bekannt als Monoaminoxidase-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva);
- Arzneimittel, die als sympathomimetische Arzneimittel bekannt sind (Arzneimittel, die die gleiche Wirkung hervorrufen wie das sympathische Nervensystem, das zum Teil lebenswichtige Funktionen wie Atmung oder Kreislauf kontrolliert), Antihistaminika (Arzneimittel gegen allergische Reaktionen), Diuretika (Arzneimittel, die die Urinausscheidung erhöhen), Steroide und Betablocker (einschließlich bestimmter Augentropfen zur Behandlung eines Glaukom (grüner Star));
- Arzneimittel, die Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Phenothiazin, Digitalis oder Xanthinderivate enthalten;
- Arzneimittel, die Makrolide enthalten (eine Art Antibiotika);
- Betäubungsmittel (Anästhetika) auf Grundlage von Halogenkohlenwasserstoffen;
- Anticholinergika (unter anderem zur Behandlung des Parkinson-Syndroms, von Asthma und Blasenfunktionsstörungen).

Ihr Arzt kann Ihnen andere Arzneimittel verschrieben haben, die Sie für den Zustand Ihrer Brust regelmäßig einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie diese weiter regelmäßig einnehmen und nicht absetzen oder verringern, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Anwendung von Foradil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wurden keine Untersuchungen über den Einfluss von Nahrungsmitteln und Getränken auf die Anwendung von Foradil durchgeführt, weil Formoterol als Inhalation verabreicht wird und die Konzentrationen im Blut bei der üblichen Dosierung sehr niedrig sind.

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.

Schwangerschaft

Sie müssen die Anwendung von Foradil während der Schwangerschaft vermeiden. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Stillende Mütter dürfen Foradil nicht anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Auswirkung von Foradil auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Foradil kann in seltenen Fällen Schwindel verursachen. Sorgen Sie dafür, dass Sie wissen, wie Sie auf die Wirkungen von Foradil reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen

bedienen.

Foradil enthält Lactose (Milchzucker). Diese Menge verursacht normalerweise keine Probleme bei Menschen mit einer Laktoseintoleranz. Bitte nehmen Sie Foradil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST FORADIL 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.

Sie dürfen die Kapseln nicht schlucken - sie dürfen nur über Inhalation mit dem Aerolizer angewendet werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie oft und in welcher Dosierung Sie Foradil anwenden müssen, das hängt von Ihren persönlichen Bedürfnissen ab. Sie dürfen nicht mehr Dosen inhalieren und Foradil nicht häufiger anwenden, als Ihr Arzt verordnet hat.

Die Foradil Kapseln dürfen nur zusammen mit dem ausgelieferten Aerolizer-Gerät angewendet werden.

Welche Dosierung ist üblich?

Zur Behandlung von Asthma wird Ihnen Foradil immer als Ergänzung zu einem Kortikosteroid zur Inhalation verschrieben.

Erwachsene

Die übliche Dosis für **Erwachsene** beträgt 1 oder 2 Inhalationskapseln zweimal täglich, zur Anwendung mit dem Aerolizer, wie unten beschrieben. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 4 Inhalationskapseln täglich.

In den meisten Fällen genügt eine Erhaltungsbehandlung mit zwei Inhalationen täglich (morgens und abends), um die Verengung der Bronchien sowohl tagsüber als auch nachts unter Kontrolle zu halten. Bei Bedarf dürfen neben der üblichen Dosis, die für die Erhaltungsbehandlung notwendig ist, im Laufe des Tages noch ein bis zwei zusätzliche Inhalationskapseln angewendet werden, um die Symptome zu lindern. Wenn diese zusätzliche Dosis öfter als gelegentlich (d. h. an mehr als 2 Tagen pro Woche) notwendig ist, müssen Sie sich an den behandelnden Arzt wenden, um die Behandlung erneut zu evaluieren, da dies auf eine Verschlimmerung Ihres Zustands hinweisen kann. Zur Behandlung plötzlich auftretender Asthmasymptome müssen Sie stets einen kurz wirkenden Beta-2-Agonisten (Notfall-Inhalator, wie Salbutamol) bei sich haben.

Zur Behandlung von chronischer obstruktiver Bronchopneumopathie (COPD) beträgt die übliche Erhaltungsdosis bei Erwachsenen 1 bis 2 Kapseln zweimal täglich, zur Anwendung mit dem Aerolizer, wie unten beschrieben.

Kinder und ältere Patienten

Foradil Inhalationspulver ist geeignet für Kinder ab 5 Jahren. Kinder dürfen Foradil nur anwenden, wenn sie in der Lage sind, das Gerät korrekt zu benutzen. Kinder dürfen den

Aerolizer nur mithilfe eines Erwachsenen anwenden.

Die empfohlene Dosis für Kinder ab 5 Jahren beträgt 1 Inhalationskapsel zweimal täglich. Die empfohlene Höchstdosis für Kinder ab 5 Jahren beträgt 2 Inhalationskapseln täglich.

Foradil ist für ältere Patienten geeignet.

Zur Vermeidung von Asthmaanfällen wegen Anstrengung oder kalter Luft oder einer Substanz, gegen die Sie allergisch sind, wenden Sie etwa 15 Minuten davor eine Inhalationskapsel an. Das ist die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren. Bei Bedarf kann Ihnen Ihr Arzt empfehlen, zwei Inhalationskapseln anzuwenden (nur Erwachsene), um pfeifende Atmung (Wheezing) oder Bronchospasmen zu vermeiden. Wenn Sie für normales Asthma behandelt werden, wird Ihre Behandlung stets ein Kortikosteroid zur Inhalation umfassen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Foradil haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern, Kopfschmerzen, Schwindel (mögliche Symptome von Bluthochdruck), schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag, oder Schläfrigkeit, feststellen, ist die Anzahl der Inhalationen von Foradil möglicherweise zu hoch. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Foradil vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese Dosis so bald wie möglich nach. Wenn es allerdings schon fast Zeit für die folgende Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach weg. Fahren Sie mit Ihrem normalen Dosierungsschema fort. Verdoppeln Sie die Dosis nicht.

Hinweise zur Anwendung

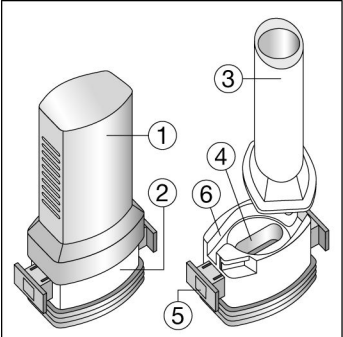
Lesen Sie diese Hinweise sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung Ihres Arzneimittels beginnen, damit Sie verstehen, wie Sie Foradil korrekt anwenden müssen. Wenn Sie eine Frage über den Aerolizer oder über Ihr Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Heben Sie die Packungsbeilage sorgfältig auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wie werden Foradil Kapseln mit dem Inhalator angewendet?

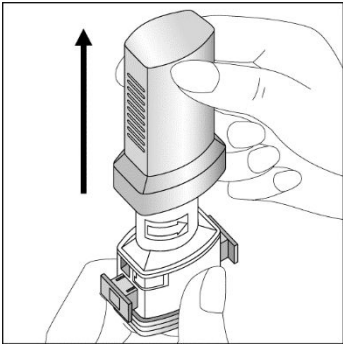
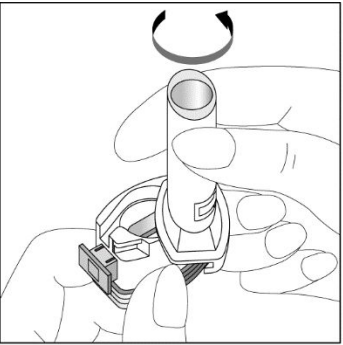
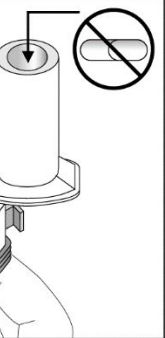
Sehen Sie sich die Abbildungen genau an um zu lernen, wie Sie Foradil Kapseln mit dem Aerolizer anwenden müssen. Wenden Sie Foradil Kapseln nur mit dem Inhalator an, der in der Packung enthalten ist. Dieser Aerolizer wurde speziell für die Anwendung mit Foradil Kapseln entworfen.

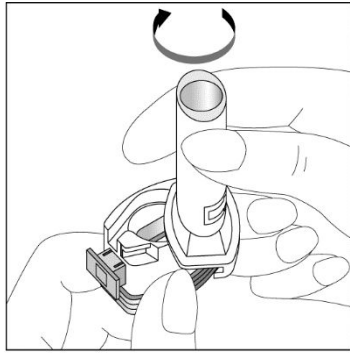
Nehmen Sie die Kapsel unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung. Sorgen Sie für völlig trockene Finger, damit die Kapsel nicht nass wird.

Sie dürfen die Kapsel nicht schlucken. Das Pulver in der Kapsel darf nur zur Inhalation angewendet werden.

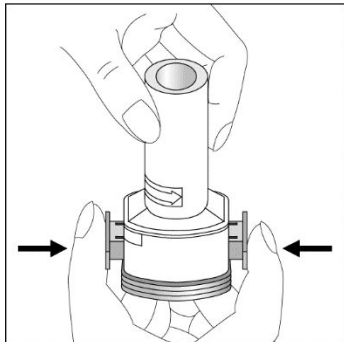
	<p>Der Aerolizer umfasst folgende Teile:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.eine blaue Kappe zum Schutz des Mundstücks des Basisteils; 2.ein Basisteil für die korrekte Abgabe des Arzneimittels aus der Kapsel. <p>Das Basisteil umfasst:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.ein Mundstück; 4.eine Kapselkammer; 5.eine blaue Taste mit „Flügeln“ (seitlichen Fortsätzen) und Nadeln auf beiden Seiten; 6.einen Kanal zum Lufteinlass.
---	---

Hinweise zur korrekten Anwendung

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nehmen Sie die Kappe ab, indem Sie sie gerade nach oben ziehen.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Öffnen Sie die Kapselkammer. Halten Sie das Unterteil gut fest und drehen Sie das Mundstück in Pfeilrichtung.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Sorgen Sie für völlig trockene Finger. Nehmen Sie unmittelbar vor der Anwendung eine Kapsel aus der Blisterpackung und legen Sie die Kapsel flach in den Boden der Kapselkammer. <p>WICHTIG: Stecken Sie die Kapseln nicht von oben ins Mundstück!</p>



geschlossenen Zustand, bis Sie einen Klick hören.

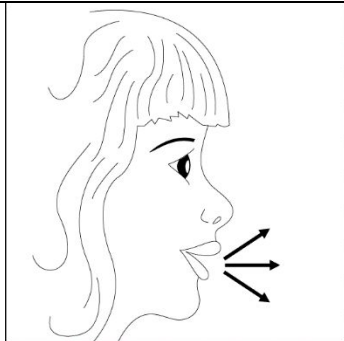


5. Zum Freisetzen des Pulvers aus der Kapsel:


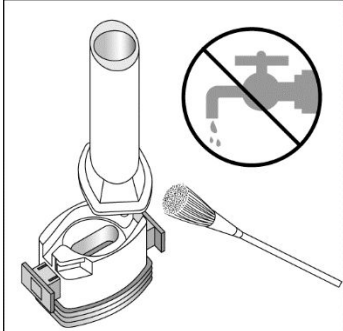
- Halten Sie den Aerolizer gerade mit dem Mundstück nach oben.
- Drücken Sie die blauen Tasten einmal ganz ein, während Sie den Inhalator gerade halten. Sie hören ein knackendes Geräusch, wenn die Kapsel durchbohrt wird. Lassen Sie die blauen Tasten wieder los.

Anm.: In diesem Stadium kann die Kapsel in Stückchen zerbrechen und kleine Gelatinateilchen könnten in Ihren Mund oder Rachen gelangen.

Das ist weniger wahrscheinlich, wenn man die Kapsel nur einmal durchbohrt, die Hinweise zur Aufbewahrung einhält und wenn man die Kapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Verpackung nimmt. Die Gelatine ist essbar, also nicht schädlich.



6. Atmen Sie ganz aus.

	<p>wenn sich die Kapsel im Raum über der Kapselkammer um ihre Achse dreht. Wenn Sie dieses Geräusch nicht hören, öffnen Sie die Kapselkammer und kontrollieren Sie, ob die Kapsel lose in der Kapselkammer liegt. Wiederholen Sie dann Schritt 7. Versuchen Sie die Kapsel NICHT zu lösen, indem Sie mehrmals auf die Tasten drücken.</p>
	<p>8. Nachdem Sie über den Aerolizer eingeatmet haben, halten Sie Ihren Atem so lange wie möglich an, während Sie den Inhalator aus dem Mund nehmen. Atmen Sie dann über die Nase aus. Öffnen Sie die Kapselkammer um zu kontrollieren, ob noch Pulver zurückgeblieben ist. Wenn das der Fall ist, wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8.</p>
	<p>9. Öffnen Sie die Kapselkammer, nachdem Sie das gesamte Pulver verbraucht haben (siehe Schritt 2). Entfernen Sie die leere Kapsel und verwenden Sie ein trockenes Tuch oder eine weiche Bürste, um zurückgebliebenes Pulver zu entfernen. Anm.: VERWENDEN SIE KEIN WASSER, um den Aerolizer zu reinigen.</p>
	<p>10. Schließen Sie das Mundstück und setzen Sie die Kappe wieder auf.</p>

Fragen / Wie vermeiden Sie Probleme?

1. Wie kann ich vermeiden, dass die Kapsel in kleine Stücke zerbricht?

Wenn Sie auf die blauen Tasten drücken (Schritt 5), kann die Kapsel zerbrechen, und kleine Teilchen können in Ihren Mund und Rachen gelangen, wenn Sie einatmen. Sie können das vermeiden, indem Sie:

- nur einmal auf die blauen Tasten drücken.
- die Kapseln vor der Anwendung in der Originalverpackung (Blisterpackung) aufbewahren.
- die Kapseln unter 25°C aufbewahren.
- die Kapseln vor Feuchtigkeit schützen.

2. Sind die Kapselteilchen schädlich?

Nein, die Kapsel besteht aus essbarer Gelatine, die nicht schädlich ist. Alle Gelatineteilchen, die in Ihren Mund oder Rachen gelangen, können geschluckt werden.

3. Wie löse ich die Kapsel, wenn sie in der Kapselkammer steckt?

Öffnen Sie den Aerolizer, drehen Sie ihn um und klopfen Sie sanft auf den Boden.

4. Was muss ich tun, wenn die blauen Tasten blockiert sind?

Ziehen Sie die blauen Tasten mithilfe der Flügel vorsichtig in ihre ursprüngliche Position

zurück.

5. Wie kann ich wissen, ob ich die Dosis sicher eingenommen habe?

- Sie werden ein drehendes Geräusch hören, wenn Sie durch den Aerolizer einatmen.
- Sie werden einen süßen Geschmack von Lactose im Mund haben. Sie können Pulver am Ende der Zunge fühlen. Das ist normal.
- Die Kapsel wird leer sein.

6. Wie entferne ich Pulver an der Innenseite des Aerolizers?

- Verwenden Sie ein trockenes Tuch oder eine weiche Bürste.
- Denken Sie daran, dass Sie den Aerolizer nie waschen dürfen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

In einigen klinischen Studien mit Foradil wurden schwere Asthmaanfälle (starke Zunahme der Kurzatmigkeit, Husten, pfeifende Atmung oder Beklemmung in der Brust) beobachtet, die zu einer Aufnahme ins Krankenhaus führen können.

Manche Nebenwirkungen können schwer sein:

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

- Wenn Sie Bronchospasmen mit pfeifender Atmung oder Husten und Atembeschwerden haben.

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10000 Personen auftreten):

- Wenn Sie eine allergische Reaktion bekommen, wenn Sie sich zum Beispiel schwach fühlen (niedriger Blutdruck), Hautausschlag bekommen oder Juckreiz und ein Anschwellen des Gesichts bemerken.

Nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Wenn Sie Symptome haben, darunter Muskelschwäche, Muskelkrämpfe oder ein abnormaler Herzrhythmus (das kann bedeuten, dass Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben).
- Wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben (darunter ein schneller Herzschlag).
- Wenn Sie sehr starke Schmerzen in der Brust bekommen (Symptome von Angina pectoris).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Kopfschmerzen;
- Zittern (Tremor);
- Herzklopfen (Palpitationen);

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Erregtheit (Agitiertheit);
- Angst;
- Nervosität;
- Schlaflosigkeit;
- Schwindel;
- Herzrasen;
- Muskelkrämpfe;
- Muskelschmerzen;
- Trockener Mund;

Sehr selten (können bei bis zu 1 von 10000 Personen auftreten):

- Übelkeit;
- Störung der Geschmacksempfindung (Dysgeusie);
- Anschwellen der Hände, Knöchel oder Füße;

Nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kopfschmerzen und Schwindel (Symptome von Bluthochdruck);
- Husten;
- Hautausschlag;
- Reizung des Rachens, Asthma-Anfälle;
- Übermäßiger Durst, häufiges Wasserlassen und Müdigkeit über längere Zeit (ein möglicher Hinweis auf hohe Zuckerwerte im Blut);
- Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QTc-Intervalls).

Manche Nebenwirkungen können verschwinden, wenn Sie sich an das Arzneimittel gewöhnt haben.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée 5/03

B- 1210 BRÜSSEL

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Vor Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag

- des angegebenen Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Beschädigung der Verpackung bemerken.
 - Werfen Sie alte Aerolizer immer weg und verwenden Sie den Neuen, der jeder neuen Packung beiliegt.

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 Foradil enthält

- Der Wirkstoff ist: Formoterol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose und Gelatine. Siehe Abschnitt 2.

Wie Foradil aussieht und Inhalt der Packung

Die Packung enthält einen Inhalator (den Aerolizer) und 30 oder 60 Kapseln mit Inhalationspulver, die mit dem Aerolizer angewendet werden müssen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25
90429 Nürnberg, Deutschland

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, Spanien

Novartis Pharma NV, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Zulassungsnummer

BE178087

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2023.