

- Wie auch bei anderen Medikamenten dieser Art kann sich Ihre Herzfrequenz (Puls) erhöhen, wenn Sie Formoterol zusammen mit **Alkohol** bzw. mit Medikamenten gegen die **Parkinsonsche Erkrankung** oder gegen **Schilddrüsenprobleme** anwenden.

Anwendung von Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten den Genuss von Alkohol vermeiden, da es hierbei zu einer Erhöhung der Herzfrequenz (Puls) kommen kann. Es bestehen keine Hinweise darauf, dass Nahrungsmittel bzw. andere Getränke die Wirksamkeit von Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer verändern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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. Formoterol darf nur nach sorgfältiger Abwägung während der Schwangerschaft (speziell in den ersten drei Monaten und am Ende der Schwangerschaft sowie während der Wehentätigkeit) angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Formoterol in die menschliche Muttermilch übertritt. Deshalb sollte die Anwendung von Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer während der Stillzeit nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko für das Kind.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer enthält Milchzucker (Lactose).

Normalerweise verursacht der Lactosegehalt einer Einzeldosis bei Patienten mit Lactoseintoleranz (Milchzuckerunverträglichkeit) keine Probleme. Milchzucker (Lactose) kann geringe Mengen Milcheiweiß enthalten.

3. WIE IST FORMATRIS 12 MIKROGRAMM NOVOLIZER ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Handelt es sich bei dem Anwender dieses Arzneimittels um ein Kind, sollte ihm/ihr die richtige Handhabung des Inhalators erklärt werden. Kinder dürfen den Inhalator nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter (Körpergewicht)	Empfohlene Tagesdosis	Maximale Tagesdosis
Kinder 6 – 12 Jahre (ca. 20 – 43 kg) Erhaltungstherapie	1- bis 2mal täglich 1 Pulverinhalation mit jeweils 12 µg Formoterol-fumarat-dihydrat pro Inhalation	2 Pulverinhalationen entsprechend 24 µg Formoterol-fumarat-dihydrat
Jugendliche ab 13 Jahren und Erwachsene Erhaltungstherapie	1- bis 2mal täglich 1 Pulverinhalation mit jeweils 12 µg Formoterol-fumarat-dihydrat pro Inhalation	4 Pulverinhalationen entsprechend 48 µg Formoterol-fumarat-dihydrat

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren in Ausnahmefällen:

Zur Erleichterung der Symptome können, falls erforderlich, zusätzliche Inhalationen, die über die reguläre Erhaltungstherapie hinausgehen, bis zu einer maximalen Tagesdosis von 6 Inhalationen (Erhaltungstherapie plus eventuell zusätzlich erforderliche Dosis) angewendet werden. Als Einzeldosis dürfen nicht mehr als 3 Inhalationen gleichzeitig appliziert werden.

Die Dosis kann morgens und/oder abends verabreicht werden.

Zur Vorbeugung von Belastungsasthma: 1 Inhalation vor der Belastung. Die empfohlene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren

Die Anwendung von Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Zur Inhalation.
Bitte inhalieren Sie gemäß der Bedienungsanleitung auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.

Ein Inhalator mit einer niedrigen Dosierung (Formatrix 6 Mikrogramm Novolizer) ist außerdem erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer angewendet haben, als Sie sollten

Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen. Dazu gehören zum Beispiel: Zittern, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Übelkeit und Erbrechen.

Treten diese Beschwerden auf, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie die Anwendung von Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer vergessen haben

Wenden Sie Ihre Dosis an, sobald Sie wieder daran denken. Sollte das erst kurz vor Anwendung der nächsten Dosis sein, so nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit.

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

Wenn Sie die Anwendung von Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer abbrechen

Bitte reduzieren Sie die Dosis von Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer oder einem anderen Medikament gegen Ihre Atembeschwerden nicht einfach, weil Sie sich besser fühlen und beenden Sie die Behandlung auf keinen Fall, ohne vorher ärztlichen Rat einzuholen! Es ist sehr wichtig, dass Sie diese Arzneimittel regelmäßig anwenden.

Falls Sie sich krank oder sehr schwach fühlen bzw. wenn Ihr Herz ungewöhnlich schnell schlägt, kann es sein, dass Ihre Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer-Dosis zu hoch ist. Setzen Sie sich dann so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, wird Ihr Arzt eine stufenweise Reduzierung der Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer-Dosis in Erwägung ziehen, um so Ihre Behandlung auf die kleinste wirksame Dosis auszurichten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Mögliche Nebenwirkungen sind nachfolgend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet. Falls Sie diese Nebenwirkungen nicht kennen, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese zu erklären.

Die wichtigsten Nebenwirkungen

- Wie bei allen Inhalationstherapien kann es in seltenen Fällen dazu kommen, dass bei Ihnen durch das Pulver unmittelbar nach der Inhalation **Atemnot** auftritt (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).
- Selten kann es zu einer **Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Augen sowie der Schleimhaut im Mund- und Rachenraum** kommen. Dies sind Hinweise auf ein sogenanntes Angioödem, eine allergische Hautreaktion. In diesem Fall müssen Sie die Anwendung von Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer sofort abbrechen und Ihren Arzt kontaktieren.
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) kann es zu **starken Schmerzen in der Brust** kommen (Angina pectoris).

Auflistung anderer Nebenwirkungen: Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Kopfschmerzen, Zittern und Herzklopfen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Erregung, Unruhe, Schlafstörungen, Muskelkrämpfe und Reizzustände in Mund und Rachen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Schneller oder ungewöhnlicher Herzschlag, Übelkeit, Veränderungen der Kaliumwerte im Blut, welche Muskelschwäche, Nervosität und keuchende Atmung hervorrufen können, allergische Reaktionen wie Hautreaktionen wie z. B. Exanthem, Nesselfieber und Juckreiz, die zu flüchtigem Hautausschlag, Schwellungen, Rötungen und Hautjucken führen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

Eine Verlängerung des QT_c-Intervalls im EKG (was bei empfindlichen Patienten das Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen erhöhen könnte) sowie Fälle von Hyperglykämie (ein Anstieg der Blutzuckerwerte), Geschmacksstörungen, Schwindel und Veränderungen des Blutdrucks.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FORMATRIS 12 MIKROGRAMM NOVOLIZER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und auf der Patronendose angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Bewahren Sie die Patrone bis zum Einsatz in der Originalverpackung auf.

Nach dem Öffnen der Patronendose und dem Einsetzen der Patrone in den Novolizer-Inhalator ist Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer trocken und vor Feuchtigkeit geschützt sowie nicht über 25°C zu lagern.

Informationen zur Haltbarkeit nach Anbruch

Die Patrone ist **6 Monate** nach Anbruch auszutauschen.

Der Novolizer-Inhalator sollte nicht länger als ein Jahr in Gebrauch sein.

Hinweis: Der Novolizer-Inhalator sollte nach einem Jahr oder nach 2000 Inhalationen ausgetauscht werden. Somit können innerhalb eines Jahres maximal 33 Patronen mit jeweils 60 Einzeldosen bzw. maximal 20 Patronen mit jeweils 100 Einzeldosen in diesem Gerät verwendet werden, bevor es ersetzt werden muss.

Der Novolizer-Inhalator sollte in regelmäßigen Abständen gereinigt werden, zumindest jedes Mal, wenn die Patrone ausgetauscht wird. Hinweise zur Reinigung des Novolizer-Inhalators finden Sie in der Gebrauchsanweisung auf der Rückseite dieser Packungsbeilage.

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 Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer enthält

Bei Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer handelt es sich um ein Pulver zur Inhalation. Der Wirkstoff ist Formoterol.

Eine Einzeldosis (ein Hub) enthält 8,36 Mikrogramm Formoterol (in Form von Fumaratdihydrat).

Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Eine Einzeldosis Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer enthält 11,488 mg Lactose.

Wie Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer aussieht und Inhalt der Packung

Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer, Pulver zur Inhalation, enthält ein in einer Patrone verpacktes weißes Pulver in einer Patrone und ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackungen:

1 Pulverinhalator und 1 Patrone mit mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)

1 Pulverinhalator und 2 Patronen mit je mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)

1 Pulverinhalator und 3 Patronen mit je mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)

1 Pulverinhalator und 4 Patronen mit je mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)

1 Pulverinhalator und 5 Patronen mit je mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)

1 Pulverinhalator und 1 Patrone mit mindestens 100 Einzeldosen (Hüben)

1 Pulverinhalator und 2 Patronen mit je mindestens 100 Einzeldosen (Hüben)

1 Pulverinhalator und 3 Patronen mit je mindestens 100 Einzeldosen (Hüben)

Nachfüllpackungen:

1 Patrone mit mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)

2 Patronen mit jeweils mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)

3 Patronen mit jeweils mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)

4 Patronen mit jeweils mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)

5 Patronen mit jeweils mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)

1 Patrone mit mindestens 100 Einzeldosen (Hüben)

2 Patronen mit jeweils mindestens 100 Einzeldosen (Hüben)

3 Patronen mit jeweils mindestens 100 Einzeldosen (Hüben)

Pharmazeutischer Unternehmer:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg
Tel.: 06172-888-01
Fax: 06172-888-2740
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Köln
Telefon: 0221-6472-0
Telefax: 0221-6472-696

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Formatrix 12 Mikrogramm Novolizer ist verschreibungspflichtig.