Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Formoair 12 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung

Formoterolfumaratdihydrat

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auf für Nebenwirkungen, die nicht in Dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST FORMOAIR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FORMOAIR BEACHTEN?
3. WIE IST FORMOAIR ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST FORMOAIR AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST FORMOAIR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Formoair ist ein Arzneimittel zur Inhalation, das seinen Wirkstoff direkt in die Lunge abgibt, wo er benötigt wird. Formoair wird angewendet zur Behandlung der Symptome von mittelschwerem bis schwerem Asthma, wie Pfeifen und Kurzatmigkeit. Sein Wirkstoff Formoterolfumarat gehört zur Arzneimittelgruppe der Bronchodilatatoren. Sie erleichtern die Atmung, indem sie die Muskelkrämpfe in den Luftwegen der Lunge entspannen. Die regelmäßige Anwendung von Formoair zusammen mit Steroiden (entweder inhalativ oder oral) wird langfristig dabei helfen, die Atemschwierigkeiten zu verhindern.
Formoair 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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FORMOAIR BEACHTEN?

Formoair darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Formoterol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- **zur Behandlung von akuten Asthmasymptomen**. Das Arzneimittel hilft Ihnen in diesen Fällen nicht. Sie sollten für diesen Zweck einen schnellwirksamen Bedarfs-Inhalator verwenden, den Sie immer griffbereit haben sollten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Formoair anwenden. 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
- halogenierte Narkosemittel erhalten sollen oder wenn eine Narkose geplant ist.

Anwendung von Formoair 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 handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Formoair 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 Behandling von Infectionen)
- zur Behandlung von Symptomen einer Depression: Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Phenelzin, Isocarboxazid) oder trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitryptilin, Imipramin)
- zur Behandlung schwerer psychiatrischer Störungen (z. B. Chloropromazin, Trifluperazin)
- 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 Behandlung mit Anticholinergika (wie Tiotropium oder Ipratropiumbromid) zu der Behandlung mit Formoair kann helfen, dass Ihre Atemwege noch stärker erweitert werden.

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 Formoair beginnen.

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.

Die Anwendung von Formoair während der Schwangerschaft, ist nur bei zwingenden Gründen angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Eine Wirkung von Formoair auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Formoair enthält Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält 8,9 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, was 0,25 mg/kg pro Dosis von zwei Sprühstößen bei Erwachsenenen und 0,44 mg/kg pro Dosis von zwei Sprühstößen bei Jugendlichen entspricht. Die Menge in zwei Sprühstößen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Wein oder Bier. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. WIE IST FORMOAIR ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Asthma bronchiale:
Die Dosierung von Formoair 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 empfohlene 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 Formoair (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 angezeigt.

Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung (COPD):
Die empfohlene 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 Formoair (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 angezeigt.

Sie sollten Formoair 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 Formoair 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.
Wenn Sie zu viel Formoair verwendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Vergiftungszentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Anwendung von Formoair 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 Formoair. 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 Formoair, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie spüren, dass Sie während der Einnahme von Formoair kurzatmig werden oder keuchen müssen, sollten Sie die Einnahme von Formoair fortsetzen, jedoch baldmöglichst Ihren Arzt aufsuchen, da Sie eine zusätzliche Behandlung benötigen. Sobald eine Kontrolle Ihrer Asthmasymptome erreicht ist, wird Ihr Arzt eine allmähliche Senkung der Dosis von Formoair möglicherweise als geeignet ansehen.

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 Ihren 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 umschließen Sie das Mundstück 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 diese mit festem Druck wieder auf und lassen 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 Formoair 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Mögliche Nebenwirkungen sind unten nach ihrer Häufigkeit aufgelistet. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was die unten genannten Nebenwirkungen sind, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen zu erläutern.

Wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit oder pfeifender Atem nach der Anwendung des Inhalators auftritt, brechen Sie die anwendung von Formair 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.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100): Ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzklopfen (Palpitationen), Husten, Zittern (feiner Tremor), Kopfschmerzen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000): 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, Ketonkörpern im Blut, exzessives Schwitzen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000): Von den Herzkammern ausgehende Rhythmusstörungen, Herzenge, Blutdruckanstieg, Blutdrucksenkung, nach Anwendung von bronchialerweiternden Arzneimitteln auftretender Krampf der Bronchialmuskeln (paroxismaler Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, Nierenentzündung, allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag, Bronchospasmus Urticaria, über mehrere Tage anhaltende Schwellung im Unterhautgewebe von Haut oder Schleimhaut.

Sehr selten (Weniger als 1 Behandelter von 10.000): 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FORMOAIR AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

- 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.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Formoair enthält:

- Der Wirkstoff in Formoair 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 (HFC-134a), Ethanol, Salzsäure.

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.
Jeder Inhalator mit 50 Inhalationen enthält 5,842 g Norfluan (HFC-134a) entsprechend 0,008 Tonnen CO2-Äquivalent (Treibhauspotenzial GWP = 1430)
Jeder Inhalator mit 100 Inhalationen enthält 9,087 g Norfluan (HFC-134a) entsprechend 0,013 Tonnen CO2-Äquivalent (Treibhauspotenzial GWP = 1430)
Jeder Inhalator mit 120 Inhalationen enthält 10,384 g Norfluan (HFC-134a) entsprechend 0,015 Tonnen CO2-Äquivalent (Treibhauspotenzial GWP = 1430)

Wie Formoair aussieht und Inhalt der Packung:
Formoair ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckbehältnis aus Aluminium mit Kunststoffgehäuse inclusive Mundstück und Schutzkappe.
Jede Packung enthält ein Druckbehältnis mit 50, 100 oder 120 Sprühstößen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Chiesi SA/NV, Telecomlaan 9, 1831 Diegem, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via S. Leonardo 96, 43122 Parma, Italien
Alternativer für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Österreich

Zulassungsnummer
BE312453

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

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

Österreich	FORAIR
Frankreich	FORMOAIR
Deutschland	FORAIR CHIESI
Griechenland	FORAIR
Belgien	FORMOAIR
Ungarn	FORAIR
Portugal	FORAIR

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.