

**Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender**
**Foradil® P**
**12 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver  
zur Inhalation**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren  
Wirkstoff: Formoterolfumarat-Dihydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Foradil P und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Foradil P beachten?
3. Wie ist Foradil P anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Foradil P aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Foradil P und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in Foradil P erweitert die Bronchien und erleichtert dadurch das Atmen. Der Wirkstoff ist in Kapseln mit Pulver zur Inhalation enthalten, welche mit dem beiliegenden Aerolizer®-Inhalator anzuwenden sind.

Foradil P wird angewendet zur:

- Langzeitbehandlung des persistierenden mittelschweren bis schweren Asthma bronchiale bei Patienten, die eine regelmäßige bronchialerweiternde Therapie benötigen in Verbindung mit einer entzündungshemmenden (inhalative und/oder orale Glukokortikoide) Dauertherapie. Die Behandlung mit Glukokortikoiden ist regelmäßig weiterzuführen.
- Vorbeugung und Behandlung der vorübergehenden oder dauerhaften Verengung der Atemwege (Bronchokonstriktion) bei Patienten mit reversibler oder irreversibler chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) einschließlich chronischer Bronchitis und Lungenüberblähung (Emphysem).

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Foradil P beachten?**
**Foradil P darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Formoterolfumarat-Dihydrat, Milchprotein oder einen der sonstigen Bestandteile von Foradil P sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Foradil P ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer schweren Herzkrankheit leiden, vor allem, wenn Sie einen akuten Herzinfarkt erlitten haben, an einer Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße oder an einer ausgeprägten Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz) leiden,
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen, wie z. B. einem beschleunigten Herzschlag, oder einem Herzklappenfehler leiden, in Ihrem Elektrokardiogramm (EKG) bestimmte Abnormalitäten auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls) oder Sie eine andere Herzkrankheit haben,
- wenn Sie an einer Verengung der Blutgefäße, insbesondere der Arterien, oder an einer abnormen Erweiterung der Blutgefäßwände leiden,
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden
- wenn Sie niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben,
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) leiden,
- wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden

- wenn Sie unter Adrenalin- und Noradrenalin-produzierenden Tumoren im Nebennierenmark leiden,
- wenn Sie halogenierte Narkosemittel erhalten sollen oder wenn eine Narkose geplant ist.

Wenn Sie an einer dieser Krankheiten leiden bzw. eine der genannten Situationen auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Foradil P anwenden.**

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Foradil P zu schwach oder zu stark wirkt, oder wenn sich Ihre Atembeschwerden verschlechtern, während Sie Foradil P verwenden, **informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.**

**Andere wichtige Warnhinweise**

Foradil P gehört zu der Medikamentenklasse der langwirksamen Beta<sub>2</sub>-Agonisten. Eine große Studie mit einem anderen langwirksamen Beta<sub>2</sub>-Agonisten (Salmeterol) zeigte ein erhöhtes Risiko von asthmabedingten Todesfällen. Es wurde keine Studie durchgeführt um zu zeigen, ob dies auch ein Effekt von Foradil P ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über dieses Risiko und über den Nutzen der Behandlung Ihres Asthmas mit Foradil P.

Während der Behandlung mit Foradil P können schwere asthmabedingte unerwünschte Ereignisse auftreten. Sollte es während der Behandlung mit Foradil P zu keiner Verbesserung oder zu einer Verschlechterung Ihrer Asthmasymptome kommen, sollten Sie die Anwendung fortführen, aber gleichzeitig so bald wie möglich ärztlichen Rat einholen.

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 Foradil P beginnen.

Wenn Sie Foradil P verwenden, dürfen Sie kein anderes Medikament anwenden, das einen langwirksamen Beta<sub>2</sub>-Agonisten wie Salmeterol enthält.

Wenden Sie Foradil P nicht an, wenn

- Ihre Asthma-Symptome durch andere Asthmamedikamente ausreichend behandelt werden können, wie z. B. inhalative Kortikosteroide in niedriger oder mittlerer Dosierung,
- Sie nur gelegentlich kurzwirksame Beta<sub>2</sub>-Agonisten als Asthmamedikament brauchen.

In manchen klinischen Studien mit Foradil sind schwere Asthmaanfälle beobachtet worden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Während eines Asthmaanfalls dürfen Sie weder mit der Behandlung mit Foradil P beginnen, noch die Dosis erhöhen, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie Asthma haben, verwenden Sie Foradil P nicht, um plötzliches Keuchen zu behandeln. Für die Behandlung plötzlicher Asthmasymptome sollten Sie immer ein Notfall-Medikament mit einem kurzwirksamen Beta<sub>2</sub>-Agonisten (z. B. Salbutamol) bei sich haben.

Bei der Behandlung mit Foradil P in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen. Als Diabetiker sollten Sie engmaschige Blutzucker-Kontrollen durchführen.

Die Behandlung mit Foradil P kann zu einem zu niedrigen Kaliumspiegel im Blut führen. Das kann Sie anfälliger für Herzrhythmusstörungen machen. Daher wird Ihr Arzt Ihren Kaliumspiegel im Blut überwachen, besonders wenn Sie schweres Asthma haben.

**Paradoxe Bronchospasmus**

Wie bei jeder Inhalationstherapie kann in seltenen Fällen eine akute oder sich rasch verschlimmernde Atemnot nach der Inhalation auftreten (paradoxe Bronchospasmus). In diesem Fall sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt und die Therapie anders festgesetzt werden.

**Kinder und Jugendliche (ab 6 Jahren)**

Kinder dürfen Foradil P, das für Kinder ab 6 Jahren geeignet ist, nur anwenden, wenn sie den Inhalator korrekt bedienen können (siehe „Art der Anwendung“). Sie dürfen den Inhalator nur unter Aufsicht von Erwachsenen benutzen.

**Ältere Menschen**

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, können Sie Foradil P mit der selben Dosierung wie andere Erwachsene verwenden.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Foradil Spray FCKW-frei kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Foradil Spray FCKW-frei als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

**Bei Anwendung von Foradil P mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Monoaminoxidase-Hemmstoffe (MAO-Inhibitoren) oder trizyklische Antidepressiva (Gruppe von Medikamenten zur Behandlung von Depressionen oder Gemütsstörungen)
- Sympathomimetische Mittel (z. B. Theophyllin, L-Thyroxin, L-Dopa, Oxitocin, Adrenalin-ähnliche Medikamente zur Behandlung von Asthma und verstopfter Nase)
- Antihistaminika (häufig verwendete Medikamente zur Unterdrückung oder Behandlung der Hauptsymptome von allergischen Reaktionen)
- Steroide (häufig verwendete Medikamente zur Behandlung von Asthma und anderen Entzündungserkrankungen)
- Diuretika (sogenannte Wassertabletten zur Behandlung von Ödemen (Wasseransammlungen), Herzschwäche und hohem Blutdruck)
- Beta-Blocker (Gruppe von Medikamenten zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzschwäche, Angina pectoris, Angstzuständen, Herzrhythmusstörungen). Bestimmte Augentropfen zur Behandlung von grünem Star können Beta-Blocker enthalten
- Chinidin, Disopyramid, Procainamid (Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Phenothiazine (Gruppe von Medikamenten zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen wie z. B. Schizophrenien, Manien, Psychosen und Angstzuständen)
- Digitalis (Medikament zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen)
- Xanthin-Derivate (Gruppe von Medikamenten zur Behandlung von Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD))

Es ist möglich, dass Ihr Arzt die Dosierung ändert oder die Behandlung mit einem der oben genannten Medikamente beendet.

Wenn Ihnen Ihr Arzt noch andere Medikamente zur regelmäßigen Behandlung Ihrer Lungenerkrankung verordnet hat, ist es wichtig, dass Sie diese auch weiterhin regelmäßig anwenden. Beenden Sie weder die Therapie noch verringern Sie die Dosierung, auch wenn Sie sich viel besser fühlen.

**Bei Anwendung von Foradil P zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie nicht regelmäßig Alkohol während der Behandlung mit Foradil P. Ansonsten kann ein Teil der Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

Sie sollten Foradil P während der Schwangerschaft nur auf Anraten Ihres Arztes anwenden, Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken der Behandlung mit Foradil P während der Schwangerschaft informieren.

Frauen, die Foradil P anwenden, sollten nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei manchen Patienten verursacht Foradil P Schwindel. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Foradil P**

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

**3. Wie ist Foradil P anzuwenden?**

Wenden Sie Foradil P immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosierung. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, sowie Kinder ab 6 Jahren folgende Empfehlungen:

**Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung**
**Erwachsene:**

Zur Dauertherapie in der Regel morgens und abends je 1 Inhalationskapsel.

## Asthma bronchiale

### Erwachsene:

In der Regel morgens und abends je 1 Inhalationskapsel. In schweren Fällen maximal bis zu 2 Inhalationskapseln morgens und abends.

Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Inhalationen (48 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat).

Zur Erleichterung der dem Patienten bekannten Symptome können, falls erforderlich, 1 bis 2 zusätzliche Inhalationen angewendet werden. Als Einzeldosis dürfen nicht mehr als 3 Inhalationen nacheinander appliziert werden. Die empfohlene maximale Tagesdosis von 4 Inhalationen (48 Mikrogramm) darf nicht überschritten werden. Wenn Sie diese zusätzlichen Inhalationen an mehr als 2 Tagen pro Woche benötigen, kann dies ein Anzeichen dafür sein, dass sich Ihr Asthma verschlimmert. Deshalb sollten Sie darüber möglichst bald mit Ihrem Arzt reden.

### Kinder ab 6 Jahren:

Morgens und abends je 1 Inhalationskapsel.

Die maximale Tagesdosis für Kinder beträgt 2 Inhalationen (24 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat).

### Wichtige Hinweise

Foradil P führt wegen seiner 12-stündigen Wirkungsdauer normalerweise bei zweimal täglicher Dosierung zu einer ausreichenden Kontrolle der Asthmasymptome während des Tages und der Nacht.

Sie sollten Foradil P nicht für die 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.

Sobald eine Kontrolle der Asthmasymptome erreicht ist, kann der Arzt eine schrittweise Verringerung der Dosis von Foradil P in Betracht ziehen, damit Sie die niedrigste bei Ihnen wirksame Dosis erhalten.

### Art der Anwendung

Die korrekte Handhabung des Inhalators ist für den Therapieerfolg von entscheidender Bedeutung. Die Anwendung bei Kindern darf nur unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

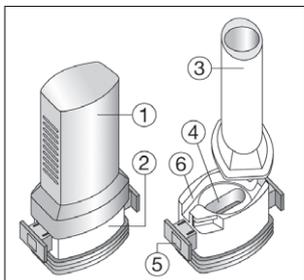
Die Kapseln sind ausschließlich zum Inhalieren mit dem beiliegenden Aerolizer®-Inhalator bestimmt. Der Aerolizer-Inhalator wurde speziell für die Verwendung von Foradil P Kapseln entwickelt.

Nehmen Sie die Inhalationskapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Verpackung. Achten Sie darauf, dass Ihre Finger dabei vollständig trocken sind, damit die Kapseln nicht feucht werden.

**Die Kapseln dürfen nicht geschluckt werden**, denn das Pulver in den Kapseln ist nur zur Inhalation geeignet.

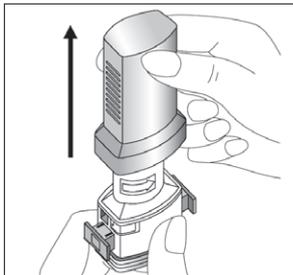
Der Aerolizer-Inhalator besteht aus den folgenden Teilen:

1. Die blaue Kappe schützt das Mundstück
2. Im unteren Teil des Aerolizers wird das Pulver in geeigneter Weise aus den Kapseln freigesetzt
3. Das Mundstück
4. Die Kapselkammer
5. Ein blauer Druckknopf mit verbreiterter Auflagefläche und einer Nadel auf jeder Seite
6. Lufteinlass



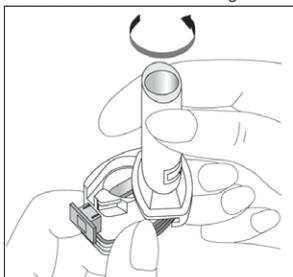
### Anleitung zur korrekten Handhabung

1. Ziehen Sie die Kappe des Aerolizers ab.



2. Öffnen der Kapselkammer.

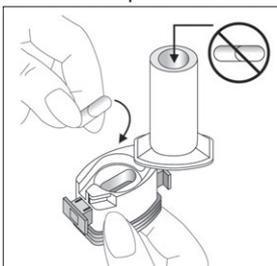
Halten Sie den unteren Teil des Aerolizers fest und drehen Sie das Mundstück in Pfeilrichtung.



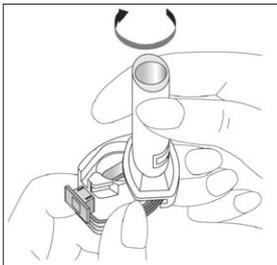
3. Versichern Sie sich, dass Ihre Hände völlig trocken sind.

Nehmen Sie unmittelbar vor dem Gebrauch eine Inhalationskapsel aus der Verpackung und legen Sie sie flach auf den Boden der Kapselkammer

**WICHTIG: Die Kapsel nicht in das Mundstück stecken!**



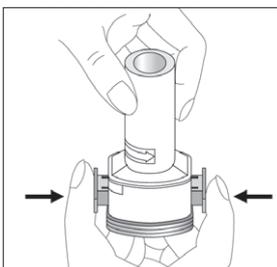
4. Schließen Sie die Kapselkammer, indem Sie das Mundstück in die Ausgangsposition zurückdrehen, bis Sie einen Klick hören.



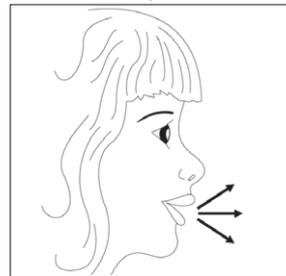
5. Zur Freigabe des Pulvers aus den Kapseln:

- Halten Sie den Aerolizer aufrecht (Mundstück nach oben)
- Zum Durchstoßen der Kapsel gleichzeitig die beiden blauen Knöpfe kräftig bis zum Anschlag eindrücken und danach wieder loslassen. Machen Sie dies nur einmal.

Bitte beachten: Bei diesem Schritt kann die Kapsel zersplittern, und beim Inhalieren können kleine Gelatinestücke in Ihren Mund oder Hals gelangen. Gelatine ist essbar und daher harmlos.



6. Atmen Sie vollständig aus



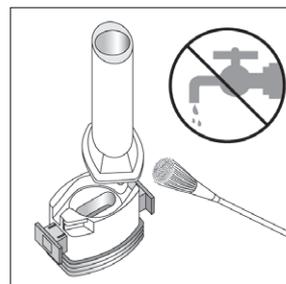
7. Zur tiefen Inhalation des Medikaments in Ihre Atemwege:

- Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und beugen Sie den Kopf leicht zurück.
- Umschließen Sie das Mundstück fest mit den Lippen.
- Atmen Sie durch das Inhalationsgerät rasch aber gleichmäßig und so tief wie möglich ein.



Achtung: Sie sollten ein schwirrendes Geräusch hören, wenn sich die Kapsel in dem Raum über der Kapselkammer dreht. Falls Sie dieses Geräusch nicht hören, öffnen Sie die Kapselkammer und überprüfen Sie, dass die Kapsel locker in der Kammer liegt. Dann wiederholen Sie Schritt 7. Versuchen Sie nicht, die Kapsel durch mehrmaliges Drücken der Knöpfe zu lockern.

8. Nach dem Einatmen durch den Aerolizer diesen absetzen und den Atem so lange anhalten, wie es Ihnen noch angenehm ist. Danach langsam durch die Nase wieder ausatmen. Öffnen Sie anschließend den Aerolizer und prüfen Sie, ob die gesamte Pulvermenge inhaliert wurde. Sollte etwas Pulver in der Kapsel übrig geblieben sein, die Punkte 6 bis 8 wiederholen, also noch einmal inhalieren.
9. Nach kompletter Inhalation des Pulvers öffnen Sie die Kapselkammer (Schritt 2). Entfernen Sie die leere Kapsel und reinigen Sie mit einem trockenen Tuch oder einem Pinsel das Mundstück und die Kapselkammer von Pulverresten.  
Achtung: Verwenden Sie KEIN WASSER zum Reinigen des Aerolizers.



10. Schließen Sie das Mundstück und setzen Sie die Kappe wieder auf das Gerät.

### Fragen und Hinweise zur Handhabung

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

Die Kapsel kann beim Drücken der blauen Knöpfe (Schritt 5) zerbrechen und kleine Teile können bei der Inhalation in den Mund- oder Rachenraum gelangen. Dies können Sie verhindern, wenn Sie

- die blauen Knöpfe nur einmal drücken
- die Kapseln bis zum Gebrauch in der Verpackung (Blister) aufbewahren
- die Kapsel bei einer Temperatur nicht über 25 °C aufbewahren
- die Kapseln vor Feuchtigkeit schützen.

#### 2. Sind die Kapselstücke schädlich?

Nein, die Kapsel ist aus essbarer Gelatine und ist nicht schädlich. Gelatinestücke, die in den Mund- oder Rachenraum gelangen, können geschluckt werden.

#### 3. Wie kann ich die Kapsel lockern, wenn sie in der Kapselkammer eingeklemmt ist?

Öffnen Sie den Aerolizer, drehen Sie die Unterseite nach oben und klopfen Sie vorsichtig auf den Boden des Aerolizers.

#### 4. Was kann ich tun, wenn die blauen Knöpfe klemmen?

Durch vorsichtiges Ziehen an den blauen Knöpfen können sie in die Ausgangsposition zurückgebracht werden.

#### 5. Wie weiß ich, dass ich die Dosis wirklich inhaliert habe?

- Sie werden ein schwirrendes Geräusch hören, wenn Sie durch den Aerolizer einatmen.
- Sie werden im Mund den süßen Geschmack der Lactose empfinden.
- Die Kapsel wird leer sein.

#### 6. Wie kann ich Pulverreste im Inneren des Aerolizers entfernen?

- Verwenden Sie ein trockenes Tuch oder einen Pinsel.
- Denken Sie daran, dass Sie den Aerolizer niemals waschen dürfen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und ist von dem Arzt individuell zu entscheiden.

Asthma bronchiale ist eine chronische Erkrankung, die im Allgemeinen einer Dauerbehandlung bedarf. Die Behandlung von Bronchialasthma sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen. Der Erfolg der Therapie sollte durch regelmäßige ärztliche Untersuchungen überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Foradil P zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Foradil P 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.

Wenden Sie sich dann so schnell wie möglich an Ihren behandelnden Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallaufnahme eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie dabei Ihr Medikament mit.

#### Wenn Sie die Anwendung von Foradil P 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 Foradil P. Auch wenn Sie sich besser fühlen, setzen Sie ebenfalls keine andere Therapie zur Behandlung Ihrer Asthmaschwierigkeiten 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 Foradil P, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn die Symptome sich verschlimmern, Sie schlechter Luft bekommen oder keine Besserung eintritt, müssen Sie sofort zum Arzt. Der Arzt entscheidet dann eventuell, die Dosis Ihrer Medikamente zu ändern oder die Behandlung durch Verordnung anderer Medikamente anzupassen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Foradil P zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie die Anwendung von Foradil P abbrechen

Informieren Sie auf jeden Fall Ihren behandelnden Arzt über die Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung und nennen Sie ihm bitte die Gründe (z. B. Nebenwirkungen etc.).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Foradil P Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

In manchen klinischen Studien mit Foradil wurden schwere Asthmaanfälle beobachtet mit stark zunehmender Atemnot, Husten, Keuchen oder Engegefühl im Brustkorb, die zur Klinikaufnahme führen können.

#### Manche dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- Eine akute und sich rasch verschlimmernde Atemnot (Bronchospasmus) mit Keuchen oder Husten und Schwierigkeiten beim Atmen.
- Allergische Reaktionen, z. B. wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen (durch niedrigen Blutdruck), wenn Sie Ausschlag bekommen, oder wenn Sie Juckreiz oder eine Schwellung im Gesicht bemerken.
- Symptome wie Muskelschwäche, Muskelkrämpfe oder unnormaler Herzrhythmus (Anzeichen von zu wenig Kalium im Blut).
- Unregelmäßiger Herzschlag.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

#### Weiterhin können auftreten:

##### Häufige Nebenwirkungen

Kopfschmerzen, Zittern, Herzklopfen, Husten.

##### Gelegentliche Nebenwirkungen

Unruhe, Angstgefühle, Nervosität, Schlafstörungen, Schwindel, Herzrasen, Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz, akute und sich rasch verschlimmernde Atemnot (Bronchospasmus), Missempfindung im Rachenbereich, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Anstieg des Blutspiegels von Insulin, freien Fettsäuren und Ketonkörpern, niedriger Kaliumspiegel im Blut, erhöhter Blutzuckerspiegel, Juckreiz, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen.

##### Seltene Nebenwirkungen

Schwellung von Haut und Schleimhaut die für einige Tage bestehen bleibt, von den Herzkammern ausgehende Rhythmusstörungen, Brustengegefühl, akute und sich rasch verschlimmernde Atemnot gleich nach der Anwendung (paradoxe Bronchospasmus), Senkung oder Steigerung des Blutdrucks, Quaddelbildung.

##### Sehr seltene Nebenwirkungen

Überempfindlichkeit, Verhaltensauffälligkeiten, Halluzinationen, Übelkeit, Geschmacksstörungen, Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße, Vorhofflimmern, Atemnot, Verschlechterung des Asthmas, Verminderung der Blutplättchenzahl.

##### Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

Bestimmte Veränderungen im EKG.

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

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Foradil P aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und auf dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern!

Hartkapseln in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

Verwenden Sie immer den neuen Aerolizer, der in jeder Packung enthalten ist, und entsorgen Sie den alten Aerolizer.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Foradil P enthält

Der Wirkstoff ist Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

1 Hartkapsel enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (Ph.Eur.) (enthält geringe Mengen Milchprotein), Gelatine

##### Wie Foradil P aussieht und Inhalt der Packung

Durchsichtige Kapseln mit weißem Pulverinhalt, verpackt in Aluminium-Bliester.

Packung mit 60 Kapseln + 1 Inhalator

Packung mit 180 Kapseln + 3 Inhalatoren (Dreifachpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartis.de

##### Mitvertreiber

Novartis Pharma Vertriebs GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Marketing GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Distributions GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.



Inhalator

Das Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG.

DE 1405963a