

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Formoterolfumarat-Dihydrat

ARISTO

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Formo-Aristo® und wofür wird es angewendet?

Formo-Aristo® enthält eine Substanz, die die Bronchien erweitert und das Atmen erleichtert (selektive Beta-2-Rezeptor-Agonisten). Formo-Aristo® ist ein Arzneimittel für die Langzeitbehandlung mittlerer bis schwerer dauerhafter Bronchialasthma-Erkrankungen bei Patienten, die eine regelmäßige bronchodilatatorische Therapie zusätzlich zu der langfristigen entzündungshemmenden Therapie benötigen. Die Behandlung mit Glukokortikoiden muss regelmäßig fortgesetzt werden. Formo-Aristo® ist darüber hinaus für die Linderung von Symptomen bronchialer Obstruktion (Atemnot aufgrund einer Verengung der Bronchien) bei Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen angezeigt. Die Therapie sollte von einem Lungenfacharzt durchgeführt werden. Die Formo-Aristo®-Kapseln sind ausschließlich für die Inhalation bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Formo-Aristo® beachten?

Formo-Aristo® darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Formoterolfumarat, Milchprotein 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 Formo-Aristo® anwenden.

- Formo-Aristo® ist nicht vergleichbar mit anderen formoterolhaltigen Inhalationsmitteln. Wechseln Sie nicht ohne ärztliche Überwachung von einem anderen Formoterol-Inhalationsmittel zu Formo-Aristo®.
- Formo-Aristo® sollte nur angewendet werden, wenn eine langfristige regelmäßige Behandlung mit einem Bronchodilatator erforderlich ist. Formo-Aristo® ist keine Alternative zu kurzfristig wirkenden Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten bei akuten Asthma-Anfällen. Bei einem solchen akuten Anfall sollten kurzfristig wirkende Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten eingenommen werden.
- Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.
- Der regelmäßige Bedarf einer Medikation zur Vermeidung einer Bronchienverengung aufgrund von Anstrengung anstelle einer geeigneten Basistherapie kann ein Anzeichen für eine unzureichend kontrollierte Asthmaerkrankung sein und bedarf einer erneuten Prüfung der Asthmatherapie durch einen Spezialisten und eine Analyse der Einhaltung der Einnahmевorschriften.

Entzündungshemmende Therapie

Wenn Sie als Asthmapatient eine regelmäßige Behandlung mit Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten benötigen, sollten Sie auch eine regelmäßige und geeignete Therapie mit Inhalations- oder oralen Kortikosteroiden erhalten. Sie sollten die entzündungshemmende Therapie nicht selbstständig reduzieren, auch wenn sich nach dem Beginn der Behandlung mit Formo-Aristo® eine Verbesserung der Symptome einstellt. Wenn sich die Symptome nicht verbessern oder eine Erhöhung der Dosierung von Formo-Aristo® zur Eindämmung der Symptome erforderlich ist, gilt dies allgemein als Zeichen einer Verschlimmerung der Grunderkrankung. In einem solchen Fall sollte die Asthmabehandlung durch Ihren Arzt geprüft werden.

Begleiterkrankungen

Eine besondere Überwachung bei strenger Einhaltung der Dosierungsbeschränkungen ist in Verbindung mit den folgenden Begleiterkrankungen erforderlich:

- wenn Sie unter einer Herzerkrankung in Verbindung mit Herzrhythmusstörungen (Beschleunigung des Herzschlags, ernsthafte Störung des Herzreizleitungssystems), Herzklappenfehlern (idiopathische subvalvuläre Aortenstenose), einer Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) oder bestimmten Veränderungen des EKG (verlängertes QT-Intervall, QTC > 0,44 Sek.) leiden.
 - wenn Sie an einer ernsthaften Herzerkrankung insbesondere mit einem kürzlich erlittenen Herzinfarkt, einer koronaren Herzkrankheit, einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzversagen) leiden.
 - wenn Sie an einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) leiden.
 - wenn Sie an einer Erkrankung mit Verengung der Blutgefäße (Gefäßverschlusserkrankung) und insbesondere Arteriosklerose, hohem Blutdruck (Hypertonie) oder einer pathologischen Ausdehnung der Gefäßwände (Aneurysma) leiden.
 - wenn Sie an einer schwer zu kontrollierendem Diabetes (Diabetes mellitus) leiden, sollte der Blutzuckerspiegel durch zusätzliche Blutzuckertests aufgrund des blutzuckersteigernden Effekts von Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten wie Formo-Aristo® intensiv überwacht werden.
 - wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden.
- Dies gilt auch, wenn Sie früher unter diesen Erkrankungen gelitten haben.

Hypokaliämie

Die Behandlung mit Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten kann zu einer schweren Hypokaliämie (Reduzierung des Kaliumgehalts im Blut) führen. Bei akutem schwerem Asthma ist besondere Vorsicht geboten, da der damit verbundene Sauerstoffmangel das Risiko einer Hypokaliämie erhöht. In diesem Fall wird eine Überwachung des Blutkaliumgehalts durch Ihren Arzt empfohlen.

Wie bei jeder Inhalationstherapie können auch hier in seltenen Fällen paradoxe Bronchospasmen (akute Verschlechterung der Atemnot nach der Inhalation) auftreten. In diesem Fall sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt und die Therapie auf andere Weise fortgesetzt werden.

Anti-Doping

Die Anwendung von Formo-Aristo® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Formo-Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- In Fällen einer gleichzeitigen Behandlung mit einigen Arzneimitteln, Disopyramid, Procainamid, Herzversagen (Digitalis enthaltende Präparate), Malaria (Quinidin), Allergien (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) oder Schizophrenie (Phenothiazine) oder Depressionen (trizyklische Antidepressiva) können Nebenwirkungen in Form von Herzrhythmusstörungen bzw. bestimmte Veränderungen des EKG (verlängerte QT-Intervalle) auftreten.
- Die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Asthma (Beta-Agonisten, Katecholamine, Anticholinergika und Kortikosteroide) können die Nebenwirkungen von Formo-Aristo® verstärken.

- Die gleichzeitige Einnahme von Formo-Aristo® und Xanthin-Derivaten wie etwa Theophyllin (Asthma-Arzneimittel) oder anderen Asthma-Arzneimitteln (Steroide) oder Arzneimitteln, die die Urinausscheidung fördern (Diuretika), kann den kaliumsenkenden Effekt von Formo-Aristo® verstärken. Bei Patienten, die eine Behandlung mit Digitalis-Glycosiden erhalten, kann die Hypokaliämie die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen erhöhen.
- Formo-Aristo® und bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) sollten nur mit äußerster Vorsicht gemeinsam eingenommen werden.
- Im Fall einer Vollnarkose mit bestimmten Narkosemitteln (halogenisierte Anästhetika wie etwa Halotan, Methoxyfluran oder Enfluran) besteht die Möglichkeit eines erhöhten Risikos schwerer Herzrhythmusstörungen, wenn Sie gleichzeitig mit Formo-Aristo® behandelt werden.
- Die bronchodilatatorischen Wirkungen von Formo-Aristo® können durch Anticholinergika verstärkt werden.
- Beta-Rezeptorblocker (Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Herzkrankheiten, Schilddrüsenüberfunktion, Migräne oder erhöhten Innenaugendruck) können die Wirkung von Formo-Aristo® schwächen oder hemmen. Sie sollten keine allgemein wirkenden (nicht selektiven) Beta-Rezeptorblocker (einschließlich Augentropfen) einnehmen, wenn Sie an Asthma leiden, sofern dies nicht zwingend erforderlich ist. Beta-Rezeptorblocker können Asthmaanfälle auslösen.

Bitte beachten Sie, dass diese Hinweise auch für Arzneimittel gelten können, die Sie vor kurzem eingenommen haben.

Kinder und Jugendliche

Solange noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollte Formo-Aristo® nicht von Kindern unter 18 Jahren eingenommen werden.

Ältere Menschen

Ältere Menschen benötigen grundsätzlich keine andere Dosierung. Beachten Sie jedoch, dass bei älteren Menschen andere Krankheiten häufiger auftreten können und sie zusätzliche Arzneimittel erhalten (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Formo-Aristo® beachten?“; „Anwendung von Formo-Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“; Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Anwendung von Formo-Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Formo-Aristo® kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fähigkeit 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.

Wenn Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Stillende Mütter sollten Formo-Aristo® nur nach Absprache durch den behandelnden Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Formo-Aristo® hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Formo-Aristo® enthält Lactose.

Bitte wenden Sie Formo-Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Formo-Aristo® 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 sicher sind.

Wenn Sie bei der Anwendung von Formo-Aristo® unter Kurzatmigkeit leiden oder eine pfeifende Atmung haben, müssen Sie Formo-Aristo® trotzdem weiter anwenden. Wenden Sie sich jedoch schnellstmöglich an Ihren Arzt, da Sie möglicherweise ein weiteres Arzneimittel benötigen.

Sobald Ihr Asthma gut unter Kontrolle ist, kann Ihr Arzt es für angebracht halten Ihre Dosis von Formo-Aristo® schrittweise zu verringern.

Zur Inhalation:

Der Wirkstoff in Formo-Aristo® wird über die Atemwege aufgenommen.

Die richtige Anwendung von Formo-Aristo® ist eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg der Therapie.

Wichtig: Bitte waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie Formo-Aristo® verwenden, und trocknen Sie sie sorgfältig. Weder das Pulver noch die Kapseln dürfen mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.

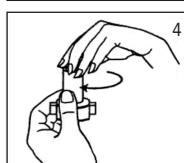
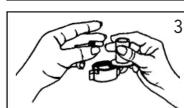
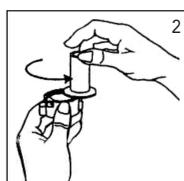
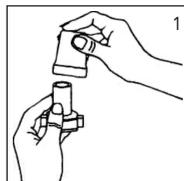
Art der Anwendung

Bitte entnehmen Sie die Kapsel erst kurz vor der Inhalation aus der Verpackung. Die Kapsel ist in dem Inhalator über einen Zeitraum von 3 Tagen problemlos stabil.

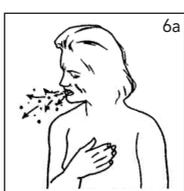
1. Entfernen Sie zunächst die Schutzkappe von dem Inhalator.
2. Halten Sie den Inhalator vertikal in der Hand und drehen Sie das Mundstück in Pfeilrichtung.
3. Legen Sie anschließend die Kapsel in die Inhalator-kammer ein.
4. Drehen Sie das Mundstück nun zurück in die Ausgangsposition.
5. Halten Sie den Inhalator jetzt aufrecht und drücken Sie NUR EINMAL auf den roten Knopf an der Seite des Geräts. Lassen Sie den Knopf danach wieder los.

Hinweis: Die Kapsel kann zerbrechen, wenn sie durchstoßen wird! Kleine Stücke der Hypromellose aus der Inhalation in den Mund und in den Rachen gelangen. Hypromellose wird wie Lebensmittel vom Körper absorbiert und ist harmlos. Das Risiko eines Kapselbruchs kann minimiert werden, indem Sie sicherstellen, dass der Knopf, der die Kapsel durchstößt, nur einmal gedrückt wird, indem Sie die Aufbewahrungshinweise für die Kapseln beachten und die Kapsel erst kurz vor der Inhalation aus der Verpackung nehmen.

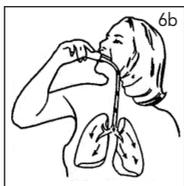
6.a) Atmen Sie so tief wie möglich aus (jedoch nicht durch Ihren Formo-Aristo®-Inhalator).



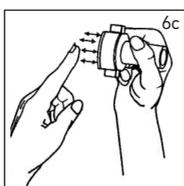
6.b) Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und schließen Sie Ihre Lippen fest darum.



Neigen Sie den Kopf leicht zurück und inhalieren Sie einmal schnell und tief durch das Mundstück. Während des Einatmens sollten Sie ein summendes Geräusch hören, wenn sich die Kapsel in der Inhalationskammer bewegt und das Pulver zur Inhalation freigesetzt wird. Wenn Sie kein summendes Geräusch hören, steckt die Kapsel in der Kammer fest. Öffnen Sie in einem solchen Fall den Inhalator und nehmen Sie die Kapsel heraus. Versuchen Sie nicht die Kapsel aus dem Inhalator zu entfernen, indem Sie dauerhaft auf den Knopf drücken, der die Kapsel durchstößt.



6.c) Wenn Sie das summende Geräusch hören, halten Sie den Atem so lange wie möglich an. Setzen Sie den Inhalator ab und atmen Sie langsam aus. Atmen Sie anschließend normal weiter. Prüfen Sie nach der Anwendung, ob die Inhalation erfolgreich war. Öffnen Sie hierzu den Inhalator und prüfen Sie, ob sich noch Pulver zur Inhalation in der Kapsel befindet. Falls sich noch Pulver in der Kapsel befindet, wiederholen Sie bitte die Schritte 6a bis 6c.



Nach der Inhalation:

Öffnen Sie den Inhalator, entfernen Sie die leere Kapsel, drehen Sie das Mundstück in die Ausgangsposition zurück und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Pflege des Inhalators:

Wischen Sie das Gerät mit einem trockenen Tuch ab. Öffnen Sie hierzu die Kammer, in die die Kapsel eingesetzt wird, und befreien Sie diesen Bereich von allen Pulverrückständen. Reinigen Sie auch das Mundstück. Sie können den Inhalator auch mit einer weichen Bürste reinigen.

Hinweis:

Formo-Aristo®-Kapseln dürfen nur mit dem Formo-Aristo®-Inhalator verwendet werden. Andere Inhalatoren dürfen in keinem Fall verwendet werden. Verwenden Sie nur Formo-Aristo® und keine anderen Kapseln in dem Formo-Aristo®-Inhalator.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene einschließlich älterer Patienten gelten die folgenden Empfehlungen:

Asthma

Langzeitverwendung: Eine Inhalation ein- bis zweimal pro Tag. In Einzelfällen können zwei Inhalationen ein- oder zweimal pro Tag erforderlich sein.

Vermeidung der Bronchienverengung durch Anstrengung

Eine Inhalation vor der erwarteten Anstrengung. Die tägliche Dosis sollte vier Inhalationen nicht überschreiten.

Nehmen Sie nicht mehr als zwei Inhalationen auf einmal ein.

Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Langzeitverwendung: Eine Inhalation ein- bis zweimal pro Tag.

Bei regelmäßiger Nutzung sollten Sie nicht mehr als zweimal täglich inhalieren.

Zur Linderung der Symptome können, falls erforderlich, neben der regulären Behandlung zusätzliche Inhalationen vorgenommen werden. Insgesamt sollte die tägliche Dosis (normale Dosierung und zusätzliche Inhalationen) jedoch nicht mehr als vier Inhalationen betragen.

Nehmen Sie nicht mehr als zwei Inhalationen auf einmal ein.

Spezielle Patientengruppen

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Wenn Sie von einem anderen Formoterol-Inhalator zu dem Formo-Aristo®-Inhalator gewechselt haben, kann eine Anpassung der Dosierung erforderlich sein.

Die Anwendung von mehr als zwei Dosen täglich an mehr als zwei Tagen pro Woche ist ein Anzeichen für eine unzureichende Kontrolle der Basistherapie. In diesem Fall sollte eine Anpassung der Basistherapie in Erwägung gezogen werden.

Eine höhere Dosierung verstärkt nicht grundsätzlich die Wirkung, sondern erhöht eher das Risiko von Nebenwirkungen (einschließlich ernsthafter Nebenwirkungen).

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Formo-Aristo® zu stark oder nicht stark genug ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Formo-Aristo® angewendet haben, als Sie sollten

Die Symptome und Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Anzeichen von Nebenwirkungen, treten jedoch in diesem Fall möglicherweise schneller und stärker auf.

Symptome und Anzeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Herzrasen, unregelmäßiger bzw. beschleunigter Herzschlag, starkes Zittern - insbesondere der Hände, Schwindelgefühl, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen und Brustschmerzen.

Wenn diese Störungen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Er wird über die weiteren Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Formo-Aristo® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Es ist im Allgemeinen nicht erforderlich, bei Bedarf aber möglich, eine vergessene Dosis nachzuholen. Die Zeit bis zur nächsten regulären Dosis sollte mindestens 6 Stunden betragen.

Wenn Sie die Anwendung von Formo-Aristo® abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt in jedem Fall über jede Unterbrechung oder Einstellung der Behandlung und nennen Sie hierbei auch die Gründe (z.B. Nebenwirkungen).

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die bei einer Behandlung mit Beta-2-Agonisten am häufigsten berichteten Nebenwirkungen wie z.B. Zittern und Herzklopfen sind in der Regel leicht und verschwinden innerhalb weniger Behandlungstage.

Keine der genannten Nebenwirkungen tritt sehr häufig auf: (siehe Tabelle unten)

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

Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Bei Bedarf muss Ihr Arzt die Dosierung anpassen. Ändern Sie die Dosierung niemals selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Bei schweren Nebenwirkungen muss Formo-Aristo® sofort abgesetzt werden. Suchen Sie in diesem Fall unverzüglich einen Arzt auf.

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 Formo-Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Formo-Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist:

Formoterolfumarat-Dihydrat.

Eine Hartkapsel enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Ein Sprühstoß enthält 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Lactose-Monohydrat und Hypromellose.

Wie Formo-Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

HDPE-Flasche mit Polypropylen-Schraubverschluss, der ein Trocknungsmittel enthält (Siliciumdioxid-Gel). Der beiliegende Inhalator besteht aus Kunststoff.

Formo-Aristo® ist in Packungen mit 60 Hartkapseln und 1 Inhalator, 120 Hartkapseln und 2 Inhalatoren (Folienbündelverpackung) bzw. 120 Hartkapseln und nur 1 Inhalator oder 180 Hartkapseln und 3 Inhalatoren (Folienbündelverpackung) bzw. 180 Hartkapseln und nur 1 Inhalator erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Tabelle zu Nebenwirkungen (Punkt 4)

Organsystem	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie)		
Herzkrankungen	Herzklopfen	beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)	Herzrhythmusstörungen, wie Herzflimmern, Herzrasen (supraventrikuläre Tachykardie), Herzstolpern (Extrasystolen)	Angina pectoris (Brustenge bzw. Brustraum), Verlängerung des QTc-Intervalls
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Kaliummangel (Hypokaliämie)	erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), erhöhter Insulinspiegel, freie Fettsäuren, Glycerol- und Keton-Körper im Blut
Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes, Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen, wie akut auftretender Hautausschlag (Exanthem), Nesselfieber (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), angioneurotisches Ödem oder peripheres Ödem	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Zittern (Tremor)			Schwindelgefühl, Geschmackveränderungen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Irritationen im Rachen	schwerer Husten oder Keuchen	schwere paradoxe Bronchospasmen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Irritationen im Mund	Übelkeit	
Psychiatrische Erkrankungen		Verwirrung, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, krankhafte Unruhe, Ruhelosigkeit, Erregbarkeit		
Gefäß-erkrankungen				Veränderungen des Blutdrucks

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

Belgien	Formagal 12 micrograms, poudre pour inhalation en gélule
Finnland	Cycloterol 12 micrograms, inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Deutschland	Formo-Aristo® 12 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Polen	Oxodil PPH 12 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsulce twardej

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im März 2015 überarbeitet.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!