

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Atimos®**

12 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

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 auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Atimos und wofür wird es angewendet?**

Atimos ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Asthma bronchiale (Antiasthmatikum) mit bronchialerweiternden Eigenschaften (Broncholytikum). Es gehört zur Gruppe der sog.  $\beta_2$ -Sympathomimetika.

**Atimos wird angewendet**

- zur Langzeitbehandlung von mittelschwerem bis schwerem Asthma bronchiale. Es wird angewendet bei Patienten, die eine regelmäßige bronchialerweiternde Therapie in Verbindung mit einer entzündungshemmenden Dauertherapie benötigen (mit oral anzuwendenden Glukokortikoiden oder Glukokortikoiden zur Inhalation).
- Die Behandlung mit Glukokortikoiden ist regelmäßig weiterzuführen.
- 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 müssen Sie vor der Anwendung von Atimos beachten?****Atimos darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Formoterol 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 Atimos anwenden, wenn Sie
- an schwerer Herzerkrankung leiden, vor allem, wenn Sie einen frischen Herzinfarkt erlitten haben, an einer Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) oder an einer ausgeprägten Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz) leiden,
  - unter Herzrhythmusstörungen, schwerwiegenden Störungen der Erregungsleitung des Herzens (AV-Block III. Grades), einem Herzklappenfehler (idiopathische-subvalvuläre Aortenstenose), Herzmuskelverdickung (hypertroph-obstruktive Kardiomyopathie) leiden oder wenn bei Ihnen bestimmte Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG) festgestellt wurden (verlängertes QT<sub>c</sub>-Intervall > 0,44 Sekunden, angeboren oder durch Arzneimittel hervorgerufen),
  - an einer Verengung der Blutgefäße (okklusive Gefäßerkrankung), insbesondere der Arterien (Arteriosklerose), oder an einer abnormen Erweiterung der Blutgefäßwände (Aneurysmen) leiden,
  - an schwerem Bluthochdruck (schwerer Hypertonie) leiden,
  - an einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) leiden,
  - an schwer kontrollierbarem Diabetes mellitus leiden. Bei der Inhalation von Formoterol in hohen Dosen kann der Blutzuckerspiegel ansteigen.
  - niedrige Kaliumspiegel im Blut haben,
  - unter Adrenalin- und Noradrenalin-produzierenden Tumoren im Nebennierenmark (Phäochromozytom) leiden,
  - halogenierte Narkosemittel erhalten sollen oder wenn eine Narkose geplant ist. Atimos sollte mindestens 12 Stunden vor Narkosebeginn nicht mehr angewendet werden.

Wenn Sie unter bestimmten Herzrhythmusstörungen (Tachykardie) leiden, darf die Anwendung von Atimos bei Ihnen nur unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Überwachung) erfolgen.

Die Anwendung von Atimos kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Andere wichtige Warnhinweise

Atimos sollte nicht als Initialtherapie zur Asthmabehandlung eingesetzt werden und ist dafür auch nicht ausreichend.

Atimos sollte genau entsprechend den Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Atimos anzuwenden?“) angewendet werden. Eine erhebliche Überschreitung sowohl der vorgegebenen Einzeldosen als auch der Tagesdosis kann aufgrund der Wirkungen auf das Herz (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg) in Verbindung mit Veränderungen der Salzkonzentrationen in Körperflüssigkeiten (Elektrolytverschiebungen) gefährlich sein und muss deshalb vermieden werden.

Sollte es während der Behandlung mit Atimos zu keiner Verbesserung oder zu einer Verschlechterung Ihrer Asthmasymptome kommen, sollten Sie die Anwendung fortführen, aber gleichzeitig so bald wie möglich ärztlichen Rat einholen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Therapie unter Hinzuziehung anderer Arzneimittel (Glukokortikoide, Theophyllin) neu festlegen.

Während der Behandlung mit Atimos können schwere asthmabedingte unerwünschte Ereignisse auftreten. Eine plötzliche und zunehmende Verschlechterung der Asthmasymptome kann lebensbedrohlich sein, weshalb Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen müssen.

Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot nach der Inhalation (paradoxe Bronchospasmus) muss die Behandlung sofort abgesetzt und unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Der Behandlungsplan sollte vom Arzt überprüft werden.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen und Todesfälle bei der Behandlung des Asthma bronchiale mit  $\beta_2$ -Rezeptoren anregenden Arzneimitteln zur Inhalation berichtet worden, ohne dass die ursächlichen Zusammenhänge bisher hinreichend geklärt werden konnten.

Es gibt Hinweise darauf, dass unter einer Therapie mit Formoterol eine stärkere Senkung des Blutkaliumspiegels auftreten kann, als vergleichsweise unter der Therapie mit  $\beta_2$ -Sympathomimetika (z. B. Salbutamol). Niedrige Blutkaliumspiegel können insbesondere auftreten, wenn Sie an

schwerem Asthma leiden und gleichzeitig mit Theophyllin, Glukokortikoiden und/oder Diuretika behandelt werden. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen ein zusätzliches Kaliumpräparat verordnen und regelmäßig Kaliumspiegel-Kontrollen im Blut vornehmen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist im Allgemeinen keine Anpassung der Dosis notwendig. Es sollte allerdings auf die in höherem Lebensalter häufigeren Begleiterkrankungen und zusätzlich eingenommenen Arzneimittel geachtet werden.

**Kinder und Jugendliche**

Bis zum Vorliegen umfangreicher Erfahrungen sollte Atimos nicht bei Kindern bis zu 12 Jahren angewendet werden.

**Anwendung von Atimos 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Atimos beeinflussen, dazu zählen Wirksubstanzen

- zur Behandlung auffälliger Herzrhythmen, z. B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid
- zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Digitalis)
- aus der Gruppe der sog. Betarezeptorenblocker, einschließlich Augentropfen, zur Behandlung von Herzleiden oder des Glaukoms (einer Erhöhung des Augeninnendrucks). Bei gleichzeitiger Anwendung kann ein Asthmaanfall ausgelöst werden.
- zur Behandlung von Symptomen einer Depression: Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Tranylcypromin) oder trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Imipramin oder Doxepin)
- zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (z. B. Phenothiazine)
- zur Behandlung von allergischen Reaktionen (wie z. B. Antihistaminika, wie Terfenadin, Astemizol, Mizolastine)
- zur Behandlung von Bronchialasthma (z. B. Theophyllin, andere Sympathomimetika oder Kortikosteroide)
- zur Steigerung der Harnbildung (wie z. B. Diuretika)
- die Erythromycin beinhalten (zur Behandlung von Infektionen)
- zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z. B. Levodopa)
- die Oxytocin enthalten, welche Gebärmutterkontraktionen auslösen
- zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (z. B. L-Thyroxin)
- zur Anwendung bei einer Narkose (halogenierte Anästhetika wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran).

Die zusätzliche Behandlung mit Anticholinergika (wie Tiotropium oder Ipratropiumbromid) zu der Behandlung mit Atimos kann helfen, dass Ihre Atemwege noch stärker erweitert werden.

**Anwendung von Atimos zusammen mit Alkohol**

Alkohol kann die Herz-Kreislauf-Regulation im Zusammenwirken mit Atimos beeinflussen.

**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 Atimos während der Schwangerschaft, ist nur bei zwingenden Gründen angezeigt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine Wirkung von Atimos auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

**Atimos enthält Alkohol:**

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

**3. Wie ist Atimos 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.

Die Dosierung von Atimos richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Ihr Arzt entscheidet über die anzuwendende Dosis, und es ist wichtig, dass Sie regelmäßig und genau die vorgeschriebene Dosis anwenden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Asthma bronchiale

Die übliche 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 Atimos (48 Mikrogramm) ist die **empfohlene Tageshöchstdosis**, und es ist wichtig, dass Sie **nicht mehr als die Gesamttagesdosis anwenden**, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

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

Bis zum Vorliegen umfangreicher Erfahrungen soll Atimos bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Sie sollten Atimos 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.

Eine höhere Dosierung lässt im Allgemeinen keinen zusätzlichen Nutzen erwarten, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen kann aber erhöht werden.

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

Atimos kann jedoch eine notwendige Basistherapie der Grunderkrankung nicht ersetzen. Die Dauerbehandlung mit bronchienerweiternden Arzneimitteln ( $\beta_2$ -Sympathomimetika) sollte von einer entzündungshemmenden Dauertherapie mit Glukokortikoiden zur Inhalation und/oder oralen Glukokortikoiden begleitet werden. Eine zu Beginn der Behandlung mit Atimos bestehende Basistherapie mit Glukokortikoiden (oral oder zur Inhalation) muss in jedem Fall fortgesetzt werden.

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

Rahmen  
technisch bedingtRahmen  
technisch bedingt

### Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung (COPD):

Die übliche 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 Atimos (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 COPD erkrankten Patienten unter 18 Jahren ist dieses Arzneimittel nicht angezeigt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Atimos 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.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Atimos 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.**

#### **Wenn Sie die Anwendung von Atimos abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verringern oder beenden Sie nicht die Anwendung von Atimos. 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 Atimos ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

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

#### **Hinweise zum Gebrauch von Atimos**

Atimos wird als Druckbehältnis mit Mundstück geliefert.

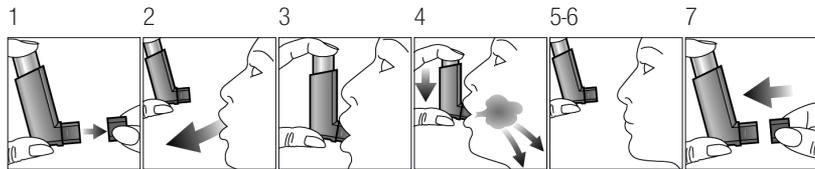
Bei neuen oder gebrauchten Druckbehältnissen, die 3 oder mehr Tage nicht verwendet wurden, sollte vor dem Gebrauch ein Sprühstoß in die Luft abgegeben werden, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

Wichtig: Nehmen Sie die Inhalation nicht überhastet vor.

#### **Anwendung**

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Atmen Sie langsam und so tief wie möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis, unabhängig von der Körperposition, in der inhaliert wird, mit dem Behälterboden nach oben. Platzieren Sie das Mundstück vorsichtig zwischen den Zähnen und umschließen Sie es mit den Lippen. Neigen Sie den Kopf leicht zurück.
4. Atmen Sie langsam und 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 anschließend den Inhalator aus dem Mund.
6. Wenn Sie einen weiteren Sprühstoß inhalieren wollen, halten Sie den Inhalator in aufrechter Position und warten etwa eine halbe Minute, bevor Sie die Schritte 2 bis 5 wiederholen.
7. Setzen Sie nach Gebrauch immer die Schutzkappe auf, um Staub und Fusseln fernzuhalten. Setzen Sie sie mit festem Druck auf und lassen Sie sie einrasten.



Wenn Sie vom oberen Teil des Inhalators oder von den Seiten Ihres Mundes einen „Nebel“ entweichen sehen, sollten Sie einen weiteren Sprühstoß inhalieren.

Wenn Sie einen schwachen Händedruck haben, kann es für Sie leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Legen Sie die beiden Zeigefinger auf den oberen Teil des Inhalators und beide Daumen auf den Boden unterhalb des Mundstücks.

#### **Pflege des Mundstückes**

Um eine störungsfreie Funktion des Druckbehältnisses zu gewährleisten, sollten Sie das Mundstück regelmäßig (3- bis 4-mal pro Woche) reinigen. Ablagerungen können mit lauwarmem Wasser entfernt werden, nachdem Sie das Druckbehältnis abgezogen haben. Anschließend sollten Sie das Mundstück gut abtrocknen, das Druckbehältnis einsetzen und die Schutzkappe wieder aufstecken.

Über die Anwendung von Atimos mit einer Inhalationshilfe (Spacer) gibt es keine Erfahrungen. Die angegebene Dosierung bezieht sich auf die Inhalation von Atimos mit einem Standardinhalator.

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. 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 Atimos 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzklopfen (Palpitationen), Husten, Zittern (feiner Tremor), Kopfschmerzen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Muskelkrämpfe, Muskelschmerz, Übelkeit, Unruhe, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Störungen des Geschmacksempfindens, Missempfindungen im Rachenbereich, erhöhte Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzfrequenz, Erniedrigung des Blutkali-

umspiegels, Erhöhung des Blutzuckerspiegels, Anstieg von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol, Ketonkörpern im Blut, exzessives Schwitzen.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Von den Herzkammern ausgehende Rhythmusstörungen, Herzenge, Blutdruckanstieg, Blutdrucksenkung, nach Anwendung von bronchialerweiternden Arzneimitteln auftretender Krampf der Bronchialmuskeln (paradoxe Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, Entzündung der Niere, allergische Reaktionen wie Juckreiz, Hautausschlag, Bronchospasmus, Urticaria, über mehrere Tage anhaltende Schwellung im Unterhautgewebe von Haut oder Schleimhaut.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Akute Verschlimmerung der Asthmaerkrankung, Atemnot, Wasseransammlungen an Händen und/oder Füßen, unregelmäßiger Herzschlag, Verminderung der Blutplättchen, Übererregbarkeit, Verhaltensauffälligkeiten, Halluzinationen.

Einige Nebenwirkungen, wie 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 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: <http://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 Atimos aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

*Für Apotheken:*

Bis zur Abgabe an den Patienten: Im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C).

Das Datum der Abgabe an den Patienten auf der Packung vermerken. Es ist darauf zu achten, dass zwischen Abgabedatum und aufgedrucktem Verfalldatum mindestens 3 Monate liegen.

*Für Patienten:*

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie es von Ihrem Apotheker erhalten haben.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett aufgedruckten Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Atimos enthält**

- Der Wirkstoff 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 (HFA-134a), Ethanol, Salzsäure.

Dieses Arzneimittel enthält fluoridierte Treibhausgase.

Jeder Inhalator mit 50 Sprühstößen enthält 5,842 g Norfluran (HFA-134a), entsprechend 0,008 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

Jeder Inhalator mit 100 Sprühstößen enthält 9,087 g Norfluran (HFA-134a), entsprechend 0,013 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

Jeder Inhalator mit 120 Sprühstößen enthält 10,384 g Norfluran (HFA-134a), entsprechend 0,015 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

##### **Wie Atimos aussieht und Inhalt der Packung**

Atimos ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckbehältnis aus Aluminium mit Kunststoffgehäuse inklusive Mundstück und Schutzkappe.

Atimos ist in folgenden Packungen erhältlich:

1 Druckbehältnis mit Lösung zur Druckgasinhalation mit 50, 100 bzw. 120 Sprühstößen

2 Druckbehältnisse mit Lösung zur Druckgasinhalation mit je 50, 100 bzw. 120 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

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

FORAIR CHIESI	Deutschland
ATIFOR CHIESI	Deutschland
FORAIR	Deutschland, Österreich, Griechenland, Portugal, Tschechische Republik, Slowakei, Ungarn,
FORMOAIR	Deutschland, Belgien, Frankreich
ATIMOS	Deutschland, Belgien, Frankreich, Spanien, Portugal, Niederlande, Tschechische Republik, Slowakei, Ungarn, Dänemark, Slowenien, Polen, Estland, Lettland, Litauen
FORADIL	Österreich, Griechenland, Niederlande, Großbritannien
FORADIL NEO	Spanien
BRONCORAL NEO	Spanien
FORAIR MODULITE	Großbritannien
ATIMOS MODULITE	Großbritannien
FORADIL HFA	Dänemark

##### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.**

® Atimos ist eine eingetragene Marke der CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.