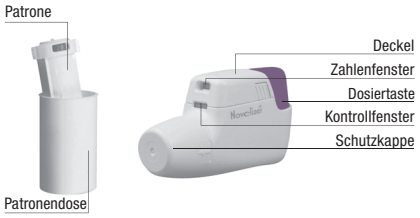
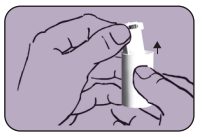
Bedienungsanleitung[1] Novolizer®



VORBEREITUNG:
Mit dem NOVOLIZER Pulverinhalator wird das Inhalieren zur einfachen und sicheren Sache. Die unkomplizierte Anwendung, der schnelle Wechsel der Patrone und die einfache Reinigung erfordern wenig Aufwand.

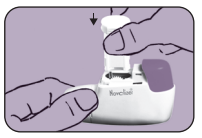
Stellen Sie den NOVOLIZER Pulverinhalator vor sich hin. Drücken Sie die geriffelten Flächen auf beiden Seiten des Deckels des Pulverinhalators leicht zusammen, schieben Sie den Deckel nach vorn (←) und nehmen ihn nach oben (↑) ab.



Entfernen Sie die Schutzfolie von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus. Dies sollten Sie jedoch nur unmittelbar vor Verwendung der Patrone tun. Die Farbcodierung der Patrone muss der Farbe der Dosiertaste entsprechen.

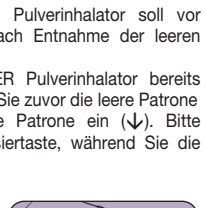
Hinweis: Bei dem in der Patronendose befindlichen roten Plättchen handelt es sich um ein Trockenmittel, das nach Entnahme der Patrone entsorgt werden kann.

Erstbefüllung:



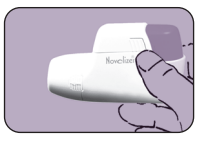
Stecken Sie die Patrone mit dem Zahlenfenster in Richtung des Mundstückes in den NOVOLIZER Pulverinhalator hinein (↓). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.

Wiederbefüllung:
Hinweis: Der NOVOLIZER Pulverinhalator soll vor jedem Patronenwechsel nach Entnahme der leeren Patrone gereinigt werden.
Wenn Sie den NOVOLIZER Pulverinhalator bereits benutzt haben, entnehmen Sie zuvor die leere Patrone und setzen nun die neue Patrone ein (↓). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.

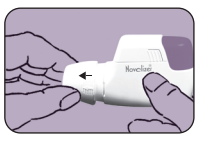


Zum Schluss setzen Sie den Deckel wieder von oben in die seitlichen Führungen und schieben ihn flach bis zum Einrasten in Richtung der farbigen Taste.

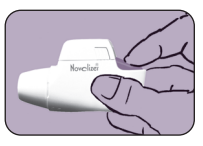
Der NOVOLIZER ist jetzt gefüllt und funktionsbereit. Bitte belassen Sie die Patrone im NOVOLIZER Pulverinhalator, bis sie aufgebraucht ist oder maximal 6 Monate nach dem Einsetzen. Die Patrone ist aufgebraucht, wenn in der Mitte des Zahlenfensters eine schraffierte "0" erscheint. Dann muss eine neue Patrone eingesetzt werden. Die Patronen sollen nur in Verbindung mit dem zugehörigen Original-Pulverinhalator verwendet werden.



ANWENDUNG:

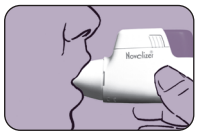


Nach Möglichkeit sollte die Inhalation im Stehen oder Sitzen erfolgen. Halten Sie den NOVOLIZER bei allen Vorgängen waagerecht. Entfernen Sie bitte zunächst die Schutzkappe.



Drücken Sie die farbige Taste ganz nach unten. Ein lautes Doppelklicken ist zu hören und die Farbe im unteren Kontrollfenster wechselt von Rot auf Grün. Lassen Sie dann die farbige Taste los. Die grüne Farbe im Kontrollfenster signalisiert Ihnen, dass der NOVOLIZER zur Inhalation bereit ist.

Atmen Sie tief aus, keinesfalls aber in den NOVOLIZER Pulverinhalator hinein. Umschließen Sie das Mundstück luftdicht mit den Lippen, saugen Sie die Pulverdosis kräftig mit einem langen Atemzug ein und halten Sie Ihren Atem danach noch einige Sekunden an. Während dieses Atemzuges muss ein deutliches Klicken hörbar sein, das die korrekte Inhalation anzeigt. Anschließend sollten Sie normal weiter atmen.

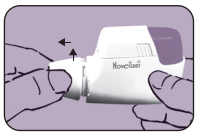


Bitte überprüfen Sie, ob die Farbe im Kontrollfenster nach Rot zurück gewechselt hat, um sicher zu sein, dass Sie korrekt inhaliert haben. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück – der Inhalationsvorgang ist jetzt abgeschlossen. Die Zahlen im oberen Fenster zeigen die Anzahl der verbleibenden Inhalationen an. Der Zählstreifen hat im Bereich von 100 bis 60 eine Anzeige in 20-er Schritten und von 60 bis 0 eine Anzeige in 10-er Schritten. Sollten das Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster ausbleiben, wiederholen Sie bitte den Vorgang wie vorstehend beschrieben.

Bitte beachten Sie, dass die farbige Dosiertaste nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt wird. Eine unbeabsichtigte Überdosierung mit dem NOVOLIZER ist nicht möglich. Ein Klickgeräusch sowie ein Wechsel der Farbe im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen wurde. Wenn die Farbe des Kontrollfensters nicht zurück nach Rot gewechselt hat, dann sollte die Inhalation wiederholt werden. Falls auch nach wiederholten Versuchen keine korrekte Inhalation erzielt werden konnte, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

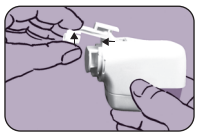
REINIGUNG:
Der NOVOLIZER Pulverinhalator sollte **regelmäßig** gereinigt werden, zumindest jedoch **vor jedem Patronenwechsel.**

Schutzkappe und Mundstück entfernen



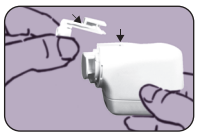
Entfernen Sie zunächst die Schutzkappe. Umfassen Sie dann das Mundstück und drehen es kurz gegen den Uhrzeigersinn (↑), bis es locker ist. Dann nehmen Sie es ab (←).

Reinigung



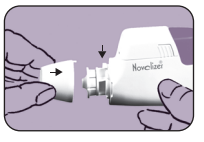
Drehen Sie nun den NOVOLIZER auf den Kopf. Fassen Sie den locker sitzenden Dosierschlitten und ziehen Sie ihn nach vorn (←) und nach oben (↑) ab. Pulverreste können durch leichtes Aufklopfen entfernt werden. Reinigen Sie das Mundstück, den Dosierschlitten und den Pulverinhalator mit einem weichen, fusselfreien und trockenen Tuch. Benutzen Sie keinesfalls Wasser oder Reinigungsmittel.

Zusammenbau – Dosierschlitten einsetzen



Setzen Sie den Dosierschlitten nach der Reinigung schräg von oben (↘) ein und drücken Sie ihn in seine Position (↓). Drehen Sie den Inhalator wieder um.

Zusammenbau – Mundstück und Schutzkappe aufsetzen



Setzen Sie das Mundstück mit dem Stift links in die Aussparung und drehen Sie es bis zum Einrasten nach rechts. Setzen Sie zum Schluss die Schutzkappe wieder auf.

Hinweise
- Über die Wirkung des Arzneimittels informiert Sie die Gebrauchsinformation. Lesen Sie diese vor der ersten Anwendung sorgfältig durch.
- Der mit verschiedenen Wirkstoffen erhältliche NOVOLIZER kommt ohne Treibgas aus und ist durch Nachfüllen wieder verwendbar. Deshalb ist der NOVOLIZER besonders umweltfreundlich.
- Eine Überdosierung ist mit dem NOVOLIZER nicht möglich. Auch durch mehrmaliges Drücken der Taste wird kein weiteres Pulver zum Inhalieren bereitgestellt. Drücken Sie die Taste aber nur, wenn Sie wirklich inhalieren wollen. Wenn Sie wiederholt keine korrekte Inhalation erreichen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Der NOVOLIZER ist mit neuen Patronen* wieder befüllbar und somit auch sehr gut für einen längeren Benutzungszeitraum (bis zu einem Jahr) geeignet.
- Die Patrone MUSS ersetzt werden wenn:
  – "0" in der Mitte des Zahlenfensters erscheint, bzw.
  – alle 6 Monate, selbst wenn die Patrone noch nicht leer sein sollte.
- Der befüllte NOVOLIZER soll nicht geschüttelt werden.
- Bitte unterstützen Sie Ihre Kinder während des ordnungsgemäßen Gebrauchs des Pulverinhalators.
- Bewahren Sie Ihren NOVOLIZER stets vor Feuchtigkeit und Hitze geschützt und sauber auf.

* Zu den entsprechenden Medikamenten fragen Sie Ihren Arzt.

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg

CE

Stand der Information: Mai 2014

T5007198

[1] Gebrauchsanleitung nach Medizinproduktegesetz

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Formatris® 12 Mikrogramm Novolizer®

Pulver zur Inhalation

Formoterol

T5007198

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Formatris 12 Mikrogramm Novolizer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Formatris 12 Mikrogramm Novolizer beachten?
3. Wie ist Formatris 12 Mikrogramm Novolizer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Formatris 12 Mikrogramm Novolizer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FORMATRIS 12 MIKROGRAMM NOVOLIZER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Formatris 12 Mikrogramm Novolizer wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren.
Formatris 12 Mikrogramm Novolizer ist ein Pulver zur Inhalation, welches Formoterol enthält. Formoterol gehört zur Arzneimittelgruppe der langwirksamen Beta-Agonisten. Diese Arzneimittel entspannen bestimmte Muskeln und erweitern somit zum Beispiel die Atemwege.

Formatris 12 Mikrogramm Novolizer ist angezeigt zur Langzeiterleichterung (bis 12 Stunden) von Symptomen wie pfeifende Atemgeräusche, Kurzatmigkeit und Husten bei Patienten mit **Asthma**, die bereits mit inhalierten Glukokortikosteroiden behandelt werden. Formoterol löst die Verengungen der Atemwege und erleichtert somit das Atmen. Eine regelmäßige Anwendung von Formatris 12 Mikrogramm Novolizer mit inhalierten Glukokortikosteroiden wirkt unterstützend bei der Vorbeugung von Atembeschwerden.

Formatris 12 Mikrogramm Novolizer ist ebenfalls angezeigt zur Linderung von Symptomen wie pfeifende Atemgeräusche, Kurzatmigkeit und Husten bei Patienten mit **chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD).**

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FORMATRIS 12 MIKROGRAMM NOVOLIZER BEACHTEN?

Formatris 12 Mikrogramm Novolizer darf nicht angewendet werden
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Formoterol oder den in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Formatris 12 Mikrogramm Novolizer anwenden.
Formatris 12 Mikrogramm Novolizer sollte **nicht als Mittel der ersten Wahl** für die Behandlung von Asthma eingesetzt werden, und **es reicht dafür nicht aus**.

Formatris 12 Mikrogramm Novolizer sollte nicht für die Behandlung eines akuten Asthmaanfalls eingesetzt werden. In diesem Falle müssen Sie ein schnellwirksames bronchienerweiterndes Mittel (Bronchodilatator, z.B. Salbutamol) anwenden.

Falls Sie unter Asthma leiden, sollten Sie **gleichzeitig mit Glukokortikosteroiden** behandelt werden, damit die zugrundeliegende Entzündung optimal bekämpft wird.
Es ist sehr wichtig, dass Sie diese entzündungshemmende Therapie (mit dem Glukokortikosteroid) fortsetzen. Nach Beginn der Behandlung mit Formoterol dürfen Sie die Dosis Ihrer entzündungshemmenden Therapie (mit dem Glukokortikosteroid) ohne ärztliches Anraten nicht vermindern, auch wenn sich Ihre Symptome verbessern.

Häufiger Medikationsbedarf zur Vorbeugung von Belastungsasthma kann ein Zeichen für nicht ausreichende Asthmakontrolle sein. In diesem Falle sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, damit eine Neueinschätzung der Asthmakontrolle vorgenommen wird.

Seien Sie besonders vorsichtig und sprechen Sie vor der Anwendung von Formatris 12 Mikrogramm Novolizer mit Ihrem Arzt, wenn Sie
- eine Herzerkrankung,
- Blutdruckprobleme,
- Diabetes,
- Schilddrüsenüberfunktion oder
- Probleme mit den Nebennieren haben.

Wie auch bei anderen Inhalationstherapien besteht direkt nach Anwendung des Inhalators ein Risiko für einen sogenannten paradoxen Bronchospasmus (sofortige Verstärkung des pfeifenden Atmens und der Kurzatmigkeit). Wenden Sie sich in diesem Falle umgehend an Ihren Arzt.
Sollten Ihre Symptome fortbestehen oder sich verschlechtern, oder wenn Sie die erforderliche Dosierung erhöhen müssen, weist das gewöhnlich auf eine Verschlechterung der Erkrankung hin. In einem solchen Fall kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, damit Ihre Behandlung neu überdacht werden kann.

Kinder
Die Anwendung dieses Medikamentes bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Formoterol kann in hohen Dosen als Dopingmittel missbraucht werden. Die bei der Inhalation verwendeten Dosierungen sind zu niedrig, um Dopingeffekte auszulösen.
Auf Grund der Empfindlichkeit der analytischen Methoden kann die Anwendung von Formatris 12 Mikrogramm Novolizer bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Leistungssportler müssen bei der Anwendung dieses Arzneimittels eine Ausnahmegenehmigung einholen.

Anwendung von Formatris 12 Mikrogramm Novolizer 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.

Dies gilt insbesondere für:
- Andere Beta-Agonisten (z. B. Salbutamol, Salmeterol) oder Ephedrin
- Xanthinderivate (z. B. Theophyllin)
- Steroidhaltige Medikamente (z. B. Prednisolon)
- Diuretika oder Wassertabletten (z. B. Furosemid)
- Digoxin
- Antihistaminika (z. B. Terfenadin)
- Medikamente gegen einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag (z. B. Chinidin)
- Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin), die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder gegen starke Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden
- Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin) oder Monoaminoxidase-Hemmer (Phenelzin)
- Hormone (z. B. L-Thyroxin, Oxytocin)
- Betablocker gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (zum Einnehmen, wie z. B. Atenolol oder Metoprolol - oder in Form von Augentropfen, wie z. B. Timolol).
- Eine mögliche Wechselwirkung zwischen einigen Allgemeinnarkosemitteln und Formoterol kann zu Herzproblemen und zu einer Senkung des Blutdrucks führen. Falls bei Ihnen eine **Operation** geplant sein sollte, müssen Sie deshalb das Krankenhauspersonal darüber in Kenntnis setzen, dass Sie Formatris 12 Mikrogramm Novolizer anwenden.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Formoterol darf nur nach sorgfältiger Abwägung während der Schwangerschaft (speziell in den ersten drei Monaten und am Ende der Schwangerschaft sowie während der Wehentätigkeit) angewendet werden.
Es ist nicht bekannt, ob Formoterol in die menschliche Muttermilch übertritt. Deshalb sollte die Anwendung von Formatris 12 Mikrogramm Novolizer während der Stillzeit nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko für das Kind.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Formatris 12 Mikrogramm Novolizer hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Formatris 12 Mikrogramm Novolizer enthält Milchzucker (Lactose).
Normalerweise verursacht der Lactosegehalt einer Einzeldosis bei Patienten mit Lactoseintoleranz (Milchzuckerunverträglichkeit) keine Probleme. Milchzucker (Lactose) kann geringe Mengen Milcheiweiß enthalten.

3. WIE IST FORMATRIS 12 MIKROGRAMM NOVOLIZER ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren in Ausnahmefällen:
Zur Erleichterung der Symptome können, falls erforderlich, zusätzliche Inhalationen, die über die reguläre Erhaltungstherapie hinausgehen, bis zu einer maximalen Tagesdosis von 6 Inhalationen (Erhaltungstherapie plus eventuell zusätzlich erforderliche Dosis) angewendet werden. Als Einzeldosis dürfen nicht mehr als 3 Inhalationen gleichzeitig appliziert werden.

Die Dosis kann morgens und/oder abends verabreicht werden.

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

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

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Formatris 12 Mikrogramm Novolizer angewendet haben, als Sie sollten
Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen. Dazu gehören zum Beispiel: Zittern, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Übelkeit und Erbrechen.
Treten diese Beschwerden auf, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie die Anwendung von Formatris 12 Mikrogramm Novolizer vergessen haben
Wenden Sie Ihre Dosis an, sobald Sie wieder daran denken. Sollte das erst kurz vor Anwendung der nächsten Dosis sein, so nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Formatris 12 Mikrogramm Novolizer abbrechen
Bitte reduzieren Sie die Dosis von Formatris 12 Mikrogramm Novolizer oder einem anderen Medikament gegen Ihre Atembeschwerden nicht einfach, weil Sie sich besser fühlen und beenden Sie die Behandlung auf keinen Fall, ohne vorher ärztlichen Rat einzuholen! Es ist sehr wichtig, dass Sie diese Arzneimittel regelmäßig anwenden.
Falls Sie sich krank oder sehr schwach fühlen bzw. wenn Ihr Herz ungewöhnlich schnell schlägt, kann es sein, dass Ihre Formatris 12 Mikrogramm Novolizer-Dosis zu hoch ist. Setzen Sie sich dann so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Mögliche Nebenwirkungen sind nachfolgend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet. Falls Sie diese Nebenwirkungen nicht kennen, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese zu erklären.

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

Auflistung anderer Nebenwirkungen:
Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
Kopfschmerzen, Zittern und Herzklopfen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
Erregung, Unruhe, Schlafstörungen, Muskelkrämpfe und Reizzustände in Mund und Rachen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
Schneller oder ungewöhnlicher Herzschlag, Übelkeit, Veränderungen der Kaliumwerte im Blut, welche Muskelschwäche, Nervosität und keuchende Atmung hervorrufen können, allergische Reaktionen wie Hautreaktionen wie z. B. Exanthem, Nesselfieber und Juckreiz, die zu flüchtigem Hautausschlag, Schwellungen, Rötungen und Hautjucken führen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):
Eine Verlängerung des QT_c-Intervalls im EKG (was bei empfindlichen Patienten das Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen erhöhen könnte) sowie Fälle von Hyperglykämie (ein Anstieg der Blutzuckerwerte), Geschmacksstörungen, Schwindel und Veränderungen des Blutdrucks.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FORMATRIS 12 MIKROGRAMM NOVOLIZER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Bewahren Sie die Patrone bis zum Einsatz in der Originalverpackung auf.
Nach dem Öffnen der Patronendose und dem Einsetzen der Patrone in den Novolizer-Inhalator ist Formatris 12 Mikrogramm Novolizer trocken und vor Feuchtigkeit geschützt sowie nicht über 25°C zu lagern.

Informationen zur Haltbarkeit nach Anbruch
Die Patrone ist **6 Monate** nach Anbruch auszutauschen.
Der Novolizer-Inhalator sollte nicht länger als ein Jahr in Gebrauch sein.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Formatris 12 Mikrogramm Novolizer enthält
Bei Formatris 12 Mikrogramm Novolizer handelt es sich um ein Pulver zur Inhalation. Der Wirkstoff ist Formoterol.
Eine Einzeldosis (ein Hub) enthält 8,36 Mikrogramm Formoterol (in Form von Fumaratdihydrat).

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

Wie Formatris 12 Mikrogramm Novolizer aussieht und Inhalt der Packung
Formatris 12 Mikrogramm Novolizer, Pulver zur Inhalation, enthält ein in einer Patrone verpacktes weißes Pulver in einer Patrone und ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackungen:
1 Pulverinhalator und 1 Patrone mit mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)
1 Pulverinhalator und 2 Patronen mit je mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)
1 Pulverinhalator und 3 Patronen mit je mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)
1 Pulverinhalator und 4 Patronen mit je mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)
1 Pulverinhalator und 5 Patronen mit je mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)

1 Pulverinhalator und 1 Patrone mit mindestens 100 Einzeldosen (Hüben)
1 Pulverinhalator und 2 Patronen mit je mindestens 100 Einzeldosen (Hüben)
1 Pulverinhalator und 3 Patronen mit je mindestens 100 Einzeldosen (Hüben)

Nachfüllpackungen:
1 Patrone mit mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)
2 Patronen mit jeweils mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)
3 Patronen mit jeweils mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)
4 Patronen mit jeweils mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)
5 Patronen mit jeweils mindestens 60 Einzeldosen (Hüben)

1 Patrone mit mindestens 100 Einzeldosen (Hüben)
2 Patronen mit jeweils mindestens 100 Einzeldosen (Hüben)
3 Patronen mit jeweils mindestens 100 Einzeldosen (Hüben)

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Formatris 12 Mikrogramm Novolizer ist verschreibungspflichtig.

T5007198
56DE05362060-03