

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Formo-Aristo 12 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Formoterolfumarat-Dihydrat

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 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 den Wirkstoff Formoterol. Dieser gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als selektive Beta-2-Agonisten bezeichnet werden. Formoterol erweitert die Bronchien und erleichtert so die Atmung. Die Wirkung setzt nach 1 bis 3 Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden an. Der Wirkstoff ist in Kapseln mit Pulver zur Inhalation enthalten, welche mit dem beiliegenden Inhalator anzuwenden sind.

Formo-Aristo ist ein Arzneimittel, das zusätzlich zur Langzeitbehandlung von mäßigem bis schwerem anhaltendem Bronchialasthma bei Patienten angewendet wird, die eine regelmäßige Behandlung zur Erweiterung der Bronchien ergänzend zur entzündungshemmenden Behandlung benötigen sowie zur Vorbeugung von durch Anstrengung hervorgerufenen Asthmabeschwerden. Die Behandlung mit Glukokortikoiden ist fortzusetzen.

Formo-Aristo wird auch angewendet, um die durch eine Atemwegsobstruktion entstehenden Symptome (Atemnot infolge einer Verengung der Bronchien) bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) zu lindern.

Es wird empfohlen, die Behandlung bei einem Lungenfacharzt zu beginnen.

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

Formo-Aristo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Formoterol, 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,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, die mit einer Herzrhythmusstörung (Beschleunigung des Herzschlags, schwere Störung der Reizüberleitung), Herzklappenfehler (idiopathische subvalvuläre Aortenstenose), Herzmuskelverdickung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) oder bestimmten EKG-Veränderungen (verlängertes QT-Intervall, $QTc > 0,44$ Sekunden) einhergeht;
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden, insbesondere nach einem zurückliegenden akuten Herzinfarkt, Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (koronare Herzkrankheit), schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden;
- wenn Sie an einer Erkrankung mit Verengung der Blutgefäße (Verschlusskrankheit der Gefäße) leiden, insbesondere Arteriosklerose, Bluthochdruck (Hypertonie) oder krankhafte Ausweitung der Gefäßwand (Aneurysmen);
- wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Wegen der blutzuckersteigernden Wirkung von Beta-2-Agonisten wie Formoterol sollte der Blutzuckerspiegel mit zusätzlichen Blutglucosetests verstärkt überwacht werden.
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden;
- wenn bei Ihnen ein niedriger Kaliumgehalt im Blut nachgewiesen ist. Ihr Arzt wird Ihnen Blut abnehmen, um den Kaliumspiegel zu kontrollieren.
- wenn Sie schwere Leberbeschwerden wie Leberzirrhose haben;
- wenn Sie halogenierte Narkosemittel erhalten sollen oder wenn eine Narkose geplant ist.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Formo-Aristo sollte nur angewendet werden, wenn eine langfristige regelmäßige Behandlung mit atemwegserweiternden Arzneimitteln erforderlich ist. Formo-Aristo ist nicht anstelle kurzwirksamer Beta-2-Agonisten bei akuten Asthmaanfällen anzuwenden. Asthmaanfälle müssen mit einem kurzwirksamen Beta-2-Agonisten behandelt werden.

Der regelmäßige Bedarf an Arzneimitteln zur Vorbeugung von durch Anstrengung induzierten Asthameschwerden anstelle einer geeigneten Basisbehandlung kann ein Zeichen eines schlecht eingestellten Asthmas sein. Dies erfordert eine Überprüfung Ihrer Asthmaperbehandlung durch Ihren Facharzt und eine Überprüfung, inwieweit Sie sich an die verordnete Behandlung halten.

Während der Behandlung mit Formo-Aristo können schwere asthmapedingte unerwünschte Ereignisse auftreten.

Wenn sich die Symptome nicht bessern, oder wenn die Dosis von Formo-Aristo zur Kontrolle der Symptome erhöht werden muss, ist dies im Allgemeinen ein Zeichen für eine Verschlechterung der Grunderkrankung. In diesem Fall ist eine Überprüfung Ihrer Asthmaperbehandlung durch den Arzt angezeigt.

Entzündungshemmende Behandlung

Wenn Sie als Asthmapatient eine regelmäßige Behandlung mit Beta-2-Agonisten benötigen, sollten Sie auch eine regelmäßige und angemessene Therapie mit zu inhalierenden oder einzunehmenden entzündungshemmenden Arzneimitteln erhalten. Reduzieren Sie die entzündungshemmende Behandlung nicht eigenständig, selbst wenn es zu einer Besserung Ihrer Symptome nach Beginn der Behandlung mit Formo-Aristo kommt.

Hypokaliämie

Die Behandlung mit Beta-2-Agonisten kann eine schwere Hypokaliämie (Erniedrigung des Blutkaliumspiegels) hervorrufen. Dies kann Sie anfälliger für einen unregelmäßigen Herzschlag machen. Ihr Arzt wird Ihren Blutkaliumspiegel eventuell überwachen. Bei akutem schwerem Asthma ist besondere Vorsicht geboten, da der damit verbundene Sauerstoffmangel das Risiko einer Hypokaliämie erhöht.

Paradoxe Bronchospasmus

Wie bei allen Inhalationsbehandlungen können in seltenen Fällen paradoxe Bronchospasmen (akute Verschlimmerung der Atemnot nach der Inhalation) auftreten.

In diesem Fall sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt und die Therapie anders festgesetzt werden.

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

Formo-Aristo ist nicht vergleichbar mit anderen Inhalatoren, die Formoterol enthalten. Sie sollten nicht ohne ärztliche Überwachung von einem anderen Formoterol-Inhalator auf Formo-Aristo umgestellt werden.

Dopinghinweis

Die Anwendung von Formo-Aristo kann, insbesondere bei Überschreitung der Tageshöchstgrenzen, bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Formo-Aristo als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Formo-Aristo bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor. Formo-Aristo sollte deshalb nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten erhalten in der Regel keine andere Dosis. Bitte beachten Sie jedoch, dass Sie im Alter eher an anderen Krankheiten leiden und andere Arzneimittel erhalten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von Formo-Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“; Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere über die Anwendung folgender Arzneimittel:

- Makrolidantibiotika (z. B. Erythromycin, Azithromycin)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid)
- Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (Digitalis-haltige Präparate)

- Mittel gegen Allergien (z. B. Antihistaminika wie Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychiatrischer Störungen (Phenothiazine wie Chlorpromazin, Trifluoperazin)
- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen: Monoaminoxidase-Hemmstoffe (z. B. Phenelzin, Isocarboxazid) oder trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Imipramin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma (z. B. Xanthin-Derivate wie Theophyllin, Aminophyllin oder Kortikosteroide)
- Arzneimittel zur Steigerung der Harnausscheidung (z. B. Diuretika)
- Beta-Rezeptorenblocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzerkrankungen, Überfunktion der Schilddrüse, Migräne oder erhöhtem Augeninnendruck) können die Wirkung von Formo-Aristo abschwächen oder hemmen. Wenn Sie an Asthma leiden, sollten Sie nicht-selektive Beta-Rezeptorenblocker (einschließlich Augentropfen) nur dann anwenden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Beta-Rezeptorenblocker können einen Asthmaanfall auslösen.
- Arzneimittel zur Behandlung einer verstopften Nase (z. B. Ephedrin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z. B. Levodopa)
- Oxytocin zur Auslösung von Gebärmutterkontraktionen
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (z. B. Thyroxin)

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die atemwegserweiternden Wirkungen von Formo-Aristo können durch Anticholinergika (wie Tiotropiumbromid oder Ipratropiumbromid) verstärkt werden.

Bei Allgemeinnarkose mit bestimmten Narkosemitteln (halogenierte Anästhetika, wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran) besteht bei gleichzeitiger Behandlung mit Formo-Aristo ein erhöhtes Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen.

Wenn Sie Formo-Aristo anwenden, sollten Sie keine weiteren Arzneimittel verwenden, die ebenfalls langwirksame Beta-2-Agonisten enthalten (wie z. B. Salmeterol).

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

Formo-Aristo kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

Alkoholkonsum kann bei gleichzeitiger Anwendung von Formo-Aristo das Herz-Kreislaufsystem 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.

Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Vor allem kurz vor der Entbindung darf Formo-Aristo nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nach Diskussion mit dem für die Therapie verantwortlichen Arzt angewendet werden.

Stillende Mütter sollten Formo-Aristo nur nach Absprache mit dem behandelnden Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Formo-Aristo hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Beachten Sie aber, dass unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ gelistete Nebenwirkungen Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen könnten.

Formo-Aristo enthält Lactose

Jede Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation enthält 23,63 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat und wasserfreie Lactose).

Bitte wenden Sie Formo-Aristo 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 oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Für Erwachsene, einschließlich ältere Patienten, gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Asthma

Langzeitanwendung: Eine Inhalation 1- oder 2-mal pro Tag. Im Einzelfall kann die Anwendung von 2 Inhalationen 1- oder 2-mal pro Tag notwendig sein.

Wenn Sie während der Anwendung von Formo-Aristo das Gefühl haben, kurzatmig zu sein oder zu keuchen, setzen Sie die Anwendung zunächst fort und suchen Sie dann sobald als möglich Ihren Arzt auf. Sie benötigen unter Umständen eine zusätzliche Behandlung.

Die Anwendung von mehr als 2 Dosen täglich an mehr als 2 Tagen pro Woche ist ein Zeichen für eine unzureichende Asthmakontrolle durch die Grundbehandlung, die in diesem Fall überprüft werden sollte.

Sobald Ihr Asthma gut eingestellt ist, kann Ihr Arzt die Dosis von Formo-Aristo gegebenenfalls schrittweise senken.

Vorbeugung von durch Anstrengung hervorgerufene Asthmabeschwerden

Eine Inhalation vor der zu erwartenden Anstrengung.

Die tägliche Anwendung soll 4 Inhalationen nicht übersteigen.

Wenden Sie nicht mehr als 2 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Langzeitanwendung: Eine Inhalation 1- bis 2-mal pro Tag.

Bei regelmäßiger Anwendung soll täglich nicht öfter als 2-mal inhaliert werden.

Zur Linderung der Symptome können, falls erforderlich, zusätzliche Inhalationen angewendet werden. Wenden Sie insgesamt aber nicht mehr als 4 Inhalationen (regelmäßige plus zusätzlich notwendige Inhalationen) pro Tag an.

Wenden Sie nicht mehr als 2 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

Besondere Patientengruppen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

Bei Umstellung von einem anderen Formoterol-Inhalator auf den Formo-Aristo-Inhalator muss die Dosis möglicherweise angepasst werden.

Eine höhere Dosis bringt nicht grundsätzlich einen zusätzlichen Nutzen, kann aber die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen, auch schwerwiegender, erhöhen.

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

Art der Anwendung

Zur Inhalation.

Die Formo-Aristo Kapseln dürfen nicht geschluckt werden, da das Pulver in den Kapseln nur zur Inhalation geeignet ist.

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.

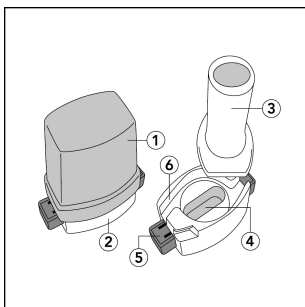
Hinweis: Die Formo-Aristo Kapseln sind ausschließlich zum Inhalieren mit dem beiliegenden Inhalator bestimmt, der speziell für die Verwendung mit diesen Kapseln entwickelt wurde. Andere Inhalatoren dürfen hierfür auf keinen Fall verwendet werden. Verwenden Sie ebenso keine anderen Arten von Kapseln in dem Formo-Aristo Inhalator.

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.

Bitte entnehmen Sie die Kapsel erst kurz vor der Inhalation aus der Verpackung und verschließen Sie das Behältnis anschließend wieder fest. Sollten Sie einmal die Inhalation verschieben müssen, ist die Kapsel im Inhalator über einen Zeitraum von 3 Tagen problemlos stabil.

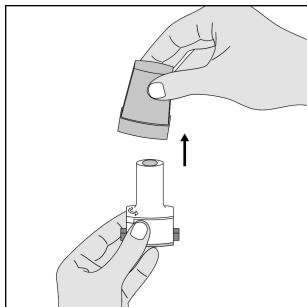
Der Formo-Aristo Inhalator besteht aus den folgenden Teilen:

1. Blaue Schutzkappe
2. Im unteren Teil des Inhalators wird das Pulver aus der Kapsel freigesetzt.
3. Mundstück
4. Kapselkammer
5. Roter Druckknopf an beiden Seiten des Inhalators
6. Lufteinlass

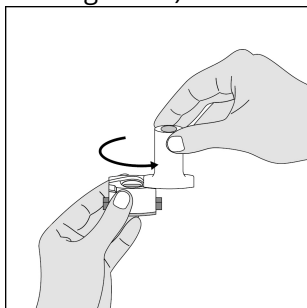


Anleitung zur korrekten Handhabung

1. Entfernen Sie zunächst die Schutzkappe von dem Inhalator.

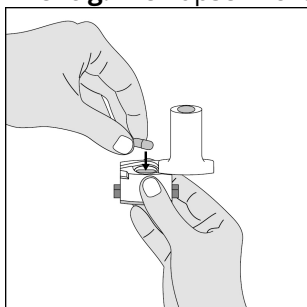


2. Halten Sie den Inhalator senkrecht in der Hand und drehen Sie das Mundstück in Pfeilrichtung (gegen den Uhrzeigersinn).

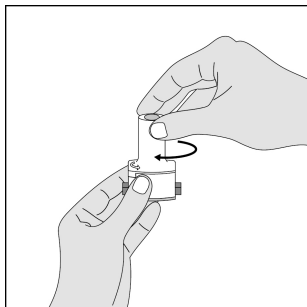


3. Legen Sie anschließend die Kapsel in die Kapselkammer ein.

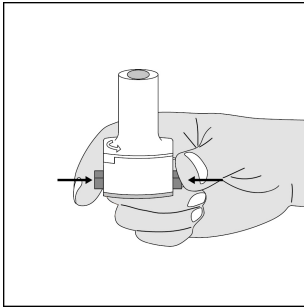
Wichtig: Die Kapsel nicht in das Mundstück stecken!



4. Drehen Sie das Mundstück nun zurück in die Ausgangsposition.

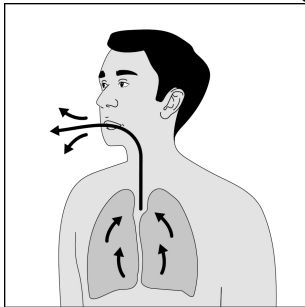


5. Halten Sie den Inhalator aufrecht und drücken Sie NUR EINMAL gleichzeitig auf beide roten Knöpfe an der Seite des Inhalators, um die Kapsel an beiden Enden zu durchstoßen. Lassen Sie die Knöpfe danach wieder los.

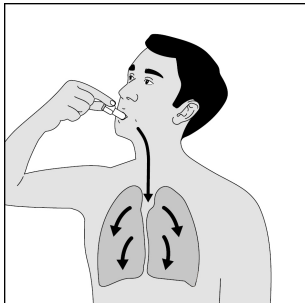


Hinweis: Die Kapsel kann beim Drücken der beiden roten Knöpfe eventuell zerbrechen, so dass bei der Inhalation kleine Teile in den Mund- oder Rachenraum gelangen können. Diese Bruchstücke sind aus essbarem Material, nicht schädlich und können geschluckt werden. Das Risiko eines Kapselbruchs kann minimiert werden, indem die Knöpfe nur einmal gedrückt werden, indem die Aufbewahrungshinweise für die Kapseln beachtet werden und die Kapsel erst kurz vor der Inhalation aus der Verpackung genommen wird.

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



- b. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen. 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 Kapselkammer 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 überprüfen Sie, dass die Kapsel locker in der Kammer liegt. Dann wiederholen Sie die Schritte 6.a und 6.b. Versuchen Sie nicht, die Kapsel durch mehrmaliges Drücken der Knöpfe zu lockern.



- 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 6.a bis 6.c.

Nach der Inhalation

Öffnen Sie den Inhalator, entfernen Sie die leere Kapsel, anschließend 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 der 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.

Wichtig: Verwenden Sie KEIN WASSER zum Reinigen des Inhalators.

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

Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen, treten jedoch sehr rasch auf und können verstärkt sein.

Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung sind

Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern insbesondere der Hände, Bluthochdruck, Schläfrigkeit und Brustschmerzen.

Treten diese Beschwerden auf, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallaufnahme eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie dabei Ihr Medikament mit.

Wenn Sie die Anwendung von Formo-Aristo vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht generell erforderlich, im Bedarfsfall aber möglich. Warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten regulären Anwendung.

Wenn Sie die Anwendung von Formo-Aristo abbrechen

Verringern oder stoppen Sie nicht die Anwendung von Formo-Aristo, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist sehr wichtig, dass Sie dieses Medikament regelmäßig anwenden.

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder abgebrochen haben und nennen Sie auch die Gründe dafür (z. B. Nebenwirkungen).

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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie Formo-Aristo ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- paradoxer Bronchospasmus (Krämpfe der Muskeln in den Atemwegen verbunden mit plötzlich pfeifender Atmung) nach der Inhalation (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Diese Nebenwirkung ist sehr selten und tritt bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten auf.
- 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 (einschließlich schnellen Herzschlags)
- erdrückender Brustschmerz (ein Symptom der Angina Pectoris)

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Kopfschmerzen, Herzklopfen, Zittern (Tremor), Husten

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Erregung, Nervosität, Schlafstörung, Angst, Unruhe, Schwindel, beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie), Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Übelkeit, Rachenreizung, Störungen des Geschmacksempfindens, trockener Mund, Erniedrigung des Blutkaliumspiegels, Erhöhung des Blutzuckerspiegels, exzessives Schwitzen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
allergische Reaktionen (wie z. B. Krampf der Atemmuskulatur [Bronchospasmus], starker Hautausschlag [Exanthem], Nesselsucht [Urtikaria], Juckreiz [Pruritus], über mehrere Tage anhaltende Schwellung im Unterhautgewebe von Haut oder Schleimhaut), Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg, Nierenentzündung, unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern), Herzasen (supraventrikuläre Tachykardie), Herzschläge außerhalb des normalen Herzrhythmus (Extrasystolen), Brustenge bzw. Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
akute Verschlimmerung der Asthmaerkrankung, Atemnot, Wasseransammlungen an Händen und/oder Füßen, Verminderung der Blutplättchen, Verhaltensauffälligkeiten, Halluzinationen, Verlängerung des QTc-Intervalls

Bei der Behandlung mit Formo-Aristo kann es zum Anstieg von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern im Blut kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird die Dosis unter Umständen anpassen müssen. Ändern Sie die Dosis nicht selbst, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Bei Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen muss Formo-Aristo sofort abgesetzt und ein Arzt informiert werden.

Einige Nebenwirkungen, wie Zittern (feinschlägiger Tremor), Übelkeit, Störungen des Geschmacksempfindens, Missempfindungen im Mund- und Rachenbereich, exzessives Schwitzen, Unruhe, Kopfschmerzen, Schwindel sowie Muskelkrämpfe, können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlauf von 1 bis 2 Wochen spontan zurückbilden.

Formo-Aristo enthält Lactose

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

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 Etikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Formo-Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Formoterolfumarat-Dihydrat.
Jede Hartkapsel mit Pulver zu Inhalation enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat. Jede abgegebene Dosis (d. h. die über das Mundstück abgegebene Dosis) von Formo-Aristo enthält 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Lactose-Monohydrat und Hypromellose.

Wie Formo-Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Formo-Aristo Hartkapseln sind farblos und mit weißem Pulver gefüllt.

Hinweis: Das enthaltene Pulver kann zu größeren Partikeln zusammengelagert sein. Dies stellt bei korrekter Aufbewahrung keine Qualitätsbeeinträchtigung dar.

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 oder 180 Hartkapseln und 3 Inhalatoren erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.