

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Formoterol STADA® 12 Mikrogramm/Dosis
Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph. Eur.).

Die Dosis, die durch das Mundstück abgegeben wird, beträgt 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph. Eur.).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Lactose 12,6 mg pro abgegebener Dosis (entsprechend 16,8 mg pro über das Mundstück freigegebener Dosis).

Lactose-Monohydrat 5,4 mg pro abgegebener Dosis (entsprechend 7,2 mg pro über das Mundstück freigegebener Dosis).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation.

Farblose, transparente Hartkapsel mit weißem Pulverinhalt.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Formoterol wird angewendet als add-on (Zusatz-)Therapie zur Erhaltungstherapie mit inhalativen Kortikosteroiden, zur Erleichterung bronchialobstruktiver Symptome und zur Vorbeugung von Anstrengungsasthma bei Patienten mit Asthma, bei denen eine adäquate Behandlung mit Kortikosteroiden allein nicht ausreichend ist.

Formoterol ist ebenfalls angezeigt zur Erleichterung von bronchialobstruktiven Symptomen bei Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD).

Es wird empfohlen, die Therapie bei einem Lungenfacharzt oder Pädiater zu beginnen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Nur zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen.

Die Kapseln sind ausschließlich zur Inhalation und dürfen nicht geschluckt werden.

Wenn ein einzelner Patient an mehr als 2 Tagen pro Woche zusätzlich zu den normalerweise benötigten Dosen weitere benötigt, ist dies ein Zeichen für eine nicht optimale Krankheitskontrolle und die Erhaltungstherapie sollte überdacht werden.

Asthma

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

Vorbeugung bei Anstrengungsasthma: Eine Inhalation vor der Anstrengung.

Die tägliche Einnahme soll 4 Inhalationen nicht übersteigen. In Ausnahmefällen ist eine Einnahme von bis zu 6 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden erlaubt.

Bei der einzelnen Anwendung sollen nicht mehr als 3 Inhalationen durchgeführt werden.

COPD

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

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

Zur Erleichterung der Symptome können, falls erforderlich, zusätzliche Inhalationen, die über die reguläre Therapie hinausgehen, bis zu einer maximalen Tagesdosis von 4 Inhalationen (reguläre plus zusätzlich erforderliche Dosis) angewendet werden.

Bei der einzelnen Anwendung soll nicht mehr als 2-mal inhaliert werden.

Wenn der Patient von anderen Formoterol-Inhalatoren auf Formoterol STADA® umgestellt wird, muss beachtet werden, dass eine Dosisanpassung notwendig werden kann.

Besondere Patientengruppen

Bei älteren Patienten oder Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder

Formoterol STADA® wird nicht für Kinder empfohlen.

Verwendung des Inhalators

Formoterol STADA® ist atmungsgesteuert, d.h., wenn der Patient durch das Mundstück einatmet, wird der Wirkstoff mit der Atemluft in die Bronchien transportiert. Eine Packungsbeilage (Betriebsanleitung) ist in der Packung des Inhaliergeräts enthalten.

Um sicherzugehen, dass das Arzneimittel richtig angewendet wird, sollte der Arzt oder das Pflegepersonal den Patienten in der Verwendung des Inhaliergeräts unterweisen.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass die Hypromellosekapsel zersplittern kann, wenn sie im Inhalator angestoßen wird, und während der Inhalation kleine Hypromellosestücke in Mund oder Rachenhöhle gelangen können. Um dieses Risiko zu minimieren sollte der Bedienungsknopf nicht öfter als einmal betätigt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Milchprotein oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Formoterol STADA® ist nicht vergleichbar mit anderen Inhalatoren, die Formoterol enthalten. Patienten sollten nicht ohne ärztliche Überwachung von einem anderen Formoterol-Inhalator auf Formoterol STADA® umgestellt werden.

Formoterol STADA® sollte nur angewendet werden bei Patienten, die eine regelmäßige Langzeit-Bronchodilatation benötigen. Formoterol STADA® ist keine Alternative zu kurz wirksamen β_2 -Agonisten im akuten Asthmaanfall. Bei einem solchen Anfall sollte ein kurz wirksamer β_2 -Agonist angewendet werden.

Formoterol sollte nicht als Initialtherapie zur Asthmaabehandlung eingesetzt werden und ist dafür auch nicht ausreichend.

Asthma-Patienten, die eine Behandlung mit lang wirksamen Beta-2-Agonisten benötigen, sollten auch eine optimale entzündungshemmende Erhaltungstherapie mit Kortikosteroiden erhalten. Die Patienten sind anzuhalten, die entzündungshemmende Behandlung neben der Anwendung von Formoterol STADA® auch dann fortzusetzen, wenn sich ihr Krankheitszustand bessert. Ein Fortbestehen der Symptome sowie ein steigender Bedarf an Beta-2-Agonisten weisen auf eine Verschlechterung der zugrunde liegenden Erkrankung hin. In diesen Fällen sollte die Erhaltungstherapie überdacht werden.

Obwohl Formoterol STADA® als Zusatztherapie eingesetzt werden kann, wenn inhalative Kortikosteroide zur adäquaten Kontrolle der Asthmasymptome nicht ausreichen, sollte der Therapiebeginn mit Formoterol STADA® nicht während einer akuten schweren Exazerbation oder wenn sich das Asthma signifikant verschlechtert oder akut verschlimmert erfolgen.

Während der Behandlung mit Formoterol STADA® können schwere asthma-assoziierte unerwünschte Ereignisse und Exazerbationen auftreten. Patienten sollten aufgefordert werden, die Behandlung fortzusetzen, aber ärztlichen Rat einzuholen, wenn keine Kontrolle der Asthmasymptome zu erreichen ist oder sich diese nach Therapiebeginn mit Formoterol STADA® verschlimmern.

Sobald eine Kontrolle der Asthmasymptome erreicht ist, kann eine schrittweise Reduzierung der Dosis von Formoterol STADA® in Betracht gezogen werden. In diesem Fall ist eine regelmäßige Kontrolle der Patienten wichtig. Es sollte die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden. Die Langzeitsicherheit einer Erhaltungstherapie mit Dosen über 36 Mikrogramm pro Tag bei Erwachsenen mit Asthma, 18 Mikrogramm pro Tag bei Kindern mit Asthma und 18 Mikrogramm pro Tag bei Patienten mit COPD ist noch nicht gesichert.

Ein häufiger Bedarf an Medikation (d.h. prophylaktische Anwendung, z.B. Kortikosteroide und lang wirksame Beta₂-Agonisten) für die Vorbeugung von anstrengungsinduzierter Bronchokonstriktion mehrmals in der Woche trotz ausreichender Erhaltungstherapie kann ein Anzeichen für eine nicht ausreichende Asthmakontrolle sein und erfordert eine Neubewertung der Asthmatherapie und eine Überprüfung der Compliance.

Begleiterkrankungen

In Verbindung mit folgenden Begleiterkrankungen ist eine besondere Überwachung des Patienten nötig unter strenger Beachtung der Dosierungsgrenzen.

Formoterol STADA® sollte nur mit Vorsicht angewendet werden, bei Patient mit Thyreotoxikose, Phäochromozytom, hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie, idiopathischer subvalvulärer Aortenstenose, schwerer Hypertonie, Aneurysmen oder anderen

schweren kardiovaskulären Erkrankungen wie ischämischer Herzkrankheit, Tachyarrhythmien oder schwerer Herzinsuffizienz.

Formoterol STADA® sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit verlängertem QT_c-Intervall (>0,44 Sekunden) und bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, welche das QT_c-Intervall beeinflussen (siehe Abschnitt 4.5), da Formoterol auch eine Verlängerung des QT_c-Intervalls induzieren kann.

Wegen der hyperglykämischen Wirkung von Beta₂-Agonisten wird empfohlen, bei Diabetikern zu Beginn der Therapie zusätzliche Blutzuckerkontrollen durchzuführen.

Die Behandlung mit Beta₂-Agonisten kann unter Umständen eine schwere Hypokaliämie hervorrufen. Das damit verbundene Risiko wird durch eine Hypoxie erhöht, daher ist bei akutem schwerem Asthma besondere Vorsicht geboten. Die hypokaliämische Wirkung kann durch die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden und Diuretika verstärkt werden, deshalb sollte der Serumkaliumspiegel überwacht werden.

Wie auch bei anderen Inhalationstherapien ist die Möglichkeit eines paradoxen Bronchospasmus in Betracht zu ziehen. Wenn dieser auftritt, sollte die Behandlung sofort beendet und eine alternative Behandlung begonnen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Die Anwendung von Formoterol STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Formoterol STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Formoterol STADA® enthält Lactose-Monohydrat (weniger als 500 Mikrogramm pro über das Mundstück freigegebener Dosis). Diese Menge verursacht selbst bei Patienten mit Lactoseunverträglichkeit normalerweise keine Probleme.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Formoterol STADA® nicht anwenden.

Fehlerhafte Verabreichung des Arzneimittels

Es gibt Berichte über Patienten, die die Formoterol-Kapseln irrtümlicherweise geschluckt haben, anstatt die Kapseln mit Hilfe des Inhalators anzuwenden. Überwiegend folgten diesen oralen Einnahmen keine Nebenwirkungen. Das medizinische Personal sollte den Patienten in die korrekte Handhabung des Inhalators einweisen (siehe Abschnitt 4.2). Wenn ein Patient, dem Formoterol STADA® verschrieben wurde, keine Besserung seiner Symptome erzielt, sollte das medizinische Personal prüfen, wie der Patient den Inhalator anwendet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen sympathomimetischen Substanzen wie z.B. anderen Beta₂-Agonisten oder Ephedrin kann die unerwünschten Wirkungen von Formoterol STADA® verstärken und eine Dosisanpassung erforderlich machen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden und Diuretika (wie Thiazide und Schleifendiuretika) kann eine seltene hypokaliämische unerwünschte Wirkung von Beta₂-Agonisten verstärken. Eine Hypokaliämie kann das Risiko von Arrhythmien bei Patienten, die mit Digitalisglykosiden behandelt werden, erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

Es besteht ein theoretisches Risiko, dass eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneistoffen, die bekanntermaßen das QT_c-Intervall verlängern, zu einer pharmakodynamischen Wechselwirkung mit Formoterol führen und das mögliche Risiko für ventrikuläre Arrhythmien erhöhen könnten. Beispiele für solche Arzneistoffe schließen bestimmte Antihistaminika (z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin), gewisse Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid), Erythromycin, Phenothiazin und trizyklische Antidepressiva mit ein.

Ein erhöhtes Arrhythmie-Risiko besteht bei Patienten, die gleichzeitig mit Anästhetika behandelt werden, die halogenierte Kohlenwasserstoffe enthalten.

Die bronchodilatatorischen Effekte von Formoterol können durch Anticholinergika verstärkt werden.

Beta-Rezeptorenblocker können die Wirkung von Formoterol abschwächen oder antagonisieren. Deshalb darf Formoterol STADA® nicht zusammen mit Betablockern (einschließlich Augentropfen) angewendet werden, wenn nicht zwingende Gründe vorliegen.

Die gleichzeitige Anwendung von Formoterol STADA® und Monoaminoxidase-Hemmstoffen (MAO-Inhibitoren) oder trizyklischen Antidepressiva sollte nur mit Vorsicht erfolgen, da die Wirkung von Beta₂-Agonisten auf das kardiovaskuläre System verstärkt werden kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung von Formoterol bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Daten vor. In Studien an Tieren wurden unter Formoterol eine verminderte Zahl von Implantationen, eine herabgesetzte postnatale Überlebensrate sowie ein verringertes Geburtsgewicht beobachtet. Diese Wirkungen traten erst bei Dosen auf, die wesentlich über der bei der klinischen Anwendung von Formoterol erreichten Exposition lagen. Eine Behandlung mit Formoterol kann in allen Stadien der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden, wenn sie für eine Kontrolle des Asthmas als notwendig erachtet wird und der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für den Fetus überwiegt. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Es ist nicht bekannt, ob Formoterol beim Menschen in die Muttermilch übertritt. Bei Ratten wurden kleine Mengen Formoterol in

der Muttermilch gefunden. Die Verabreichung von Formoterol bei stillenden Müttern sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das Kind überwiegt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Formoterol STADA® hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die bei einer Therapie mit Beta₂-Agonisten am häufigsten berichteten Nebenwirkungen wie z.B. Tremor und Palpitationen sind üblicherweise leicht und verschwinden innerhalb weniger Behandlungstage.

Nebenwirkungen, die mit Formoterol in Verbindung gebracht worden sind, sind nachfolgend nach System-Organklasse und Häufigkeit aufgeführt. Häufigkeit wird definiert als: sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100, <1/10), gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), selten (≥1/10.000, <1/1.000), sehr selten (<1/10.000).

Siehe Tabelle auf Seite 3

Wie bei jeder Inhalationstherapie kann in sehr seltenen Fällen ein paradoxer Bronchospasmus auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

Eine Behandlung mit Beta₂-Agonisten kann zu einer Erhöhung der Blutspiegel von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerin und Ketonkörpern führen.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zur Behandlung einer Überdosierung gibt es begrenzte klinischen Erfahrungen.

Eine Überdosierung von Formoterol lässt die für Beta₂-Agonisten typischen Wirkungen erwarten wie: Tremor, Kopfschmerzen, Palpitationen, metabolische Azidose und Somnolenz. In Einzelfällen wurde über Symptome wie Tachykardie, Hyperglykämie, Hypokaliämie, verlängertes QT_c-Intervall, Herzrhythmusstörungen, Übelkeit und Erbrechen berichtet.

Therapie einer Überdosierung

Eine die Vitalfunktionen unterstützende und symptomatische Behandlung kann ange-

Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Bronchospasmus, Exanthem, Urtikaria, Pruritus, angioneurotisches Ödem, periphere Ödeme
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Selten	Hypokaliämie
	Sehr selten	Hyperglykämie
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	Agitiertheit, Rastlosigkeit, Schlafstörungen, Angst, Nervosität und übermäßige Erregung
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen, Tremor
	Sehr selten	Geschmacksstörungen, Benommenheit
Herzerkrankungen	Häufig	Palpitationen
	Gelegentlich	Tachykardie
	Selten	Herzrhythmusstörungen, wie Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen
	Sehr selten	Angina pectoris, Verlängerung des QTc-Intervalls
Gefäßerkrankungen	Sehr selten	Veränderungen des Blutdrucks
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Gereizter Hals
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Reizungen im Mund
	Selten	Übelkeit
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Gelegentlich	Muskelkrämpfe, Myalgie

zeigt sein. In schweren Fällen soll der Patient hospitalisiert werden.

Eine Anwendung von kardioselektiven Beta-blockern kann in Erwägung gezogen werden, jedoch nur mit äußerster Vorsicht, da betaadrenerge Blocker Bronchospasmen auslösen können. Der Serumkaliumspiegel ist zu überwachen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive Beta₂-Adrenorezeptor-Agonisten
ATC Code: R03AC13

Formoterol, der Wirkstoff von Formoterol STADA®, ist ein potenter Beta₂-Agonist, der eine selektive Wirkung an Beta₂-Rezeptoren der glatten Muskulatur zeigt. Formoterol hat eine bronchodilatatorische Wirkung bei Patienten mit reversiblen obstruktiven Atemwegserkrankungen. Die Wirkung tritt nach 1–3 Minuten ein. Die Bronchodilatation ist auch nach 12 Stunden noch deutlich ausgeprägt. Bei therapeutischer Dosierung sind die kardiovaskulären Nebenwirkungen von Formoterol im Allgemeinen gering und treten nur gelegentlich auf.

Formoterol hemmt die Freisetzung von Histamin und Leukotrienen aus passiv sensibilisierten humanen Lungenzellen. In tierexperimentellen Untersuchungen hatte Formoterol einige antiinflammatorische Eigenschaften: Verhinderungen von Ödemen und der Akkumulation von Entzündungszellen.

Beim Menschen ist Formoterol STADA® wirksam zur Prophylaxe von Bronchospasmen, die durch Allergene, Anstrengung, kal-

te Luft, Histamin oder durch Metacholin-Provokation hervorgerufen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Es ist wahrscheinlich, dass ungefähr 90% der inhalierten Dosis geschluckt und über den Magen-Darm-Trakt aufgenommen werden. Deshalb gilt die Pharmakokinetik, die für die orale Gabe gilt, auch weitgehend für die inhalative Gabe.

Formoterolhemifumarat 1H₂O, das oral gegeben wird, wird schnell aus dem Gastrointestinaltrakt aufgenommen bis zu einer Menge von 300 Mikrogramm. Maximale Plasmaspiegel der unveränderten Substanz werden 0,5–1 Stunde nach der Einnahme erreicht. Mindestens 65% der oralen Gabe von 80 Mikrogramm werden resorbiert.

Über den geprüften Dosisbereich (20–300 Mikrogramm) ist die Pharmakokinetik von Formoterol linear. Die wiederholte Gabe von 40–160 Mikrogramm/Tag führt nicht zu einer signifikanten Akkumulation der Substanz.

Nach Inhalation in therapeutischer Dosierung kann Formoterol mit den bislang zur Verfügung stehenden Analysemethoden im Plasma nicht detektiert werden. Entsprechend der Analyse der Ausscheidung im Urin scheint inhaliertes Formoterol schnell resorbiert zu werden. Nach Inhalation von 12–96 Mikrogramm wird die maximale Exkretionsrate innerhalb von 1–2 Stunden erreicht.

Die kumulative Elimination von Formoterol im Urin nach Gabe eines Pulvers zur Inhalation (12–24 Mikrogramm) und 2 unterschiedlicher Aerosol-Formulierungen

(12–96 Mikrogramm) zeigt einen Dosis-abhängigen Anstieg der systemischen Formoterol-Exposition.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung liegt bei 61–64% (34% an Albumin), wobei es bei therapeutischen Dosen nicht zu einer Absättigung der Bindungsstellen kommt.

Biotransformation

Formoterol wird über eine direkte Glukuronidierung oder eine O-Desmethylierung mit nachfolgender Glukuronidierung metabolisiert.

Elimination

Die Elimination von Formoterol scheint polyphasisch zu verlaufen; die apparente Halbwertszeit ist von dem jeweils geprüften Zeitintervall abhängig. Auf der Basis der Plasma- oder Blutkonzentrationen bis zu 6, 8 oder 12 Stunden nach oraler Gabe beträgt die Eliminationshalbwertszeit 2–3 Stunden. Legt man die renale Ausscheidungsrate zwischen 3 und 16 Stunden nach Inhalation zugrunde, wird eine Halbwertszeit von 5 Stunden gemessen.

Formoterol und seine Metabolite werden vollständig ausgeschieden, zwei Drittel einer oral angewendeten Dosis mit dem Urin, ein Drittel mit den Faeces. Nach Inhalation werden im Durchschnitt ca. 6 bis 9% der Dosis als unverändertes Formoterol über den Urin ausgeschieden. Die renale Clearance von Formoterol beträgt 150 ml/min.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die in Toxizitätsprüfungen an Ratten und Hunden festgestellten Veränderungen weisen auf eine Kardiostimulation durch Formoterol hin, die sich bemerkbar macht als Hyperämie, Tachykardie, Arrhythmien und myokardiale Läsionen. Diese Effekte sind bekannte pharmakologische Wirkungen, die nach Gabe von Beta-2-Agonisten in hoher Dosierung beobachtet werden. Bei hoch dosierter systemischer Gabe von Formoterol wurde bei männlichen Ratten eine etwas reduzierte Fertilität beobachtet.

In *In-vitro*- oder *In-vivo*-Tests wurde keine genotoxische Wirkung beobachtet. Bei Ratten und Mäusen rief Formoterol ein erhöhtes Auftreten von mesoovariellen Leiomyomen hervor. Diese Effekte treten auch bei der Behandlung von Ratten mit anderen β₂-Agonisten auf und sind sehr wahrscheinlich spezifisch für Nager.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt: Lactose, Lactose-Monohydrat (enthält Milcheiweiß).

Kapselhülle: Hypromellose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Flasche, verschlossen mit Polypropylen-Schraubverschluss, der ein Trocknungsmittel (Silica Gel) enthält.

Der Inhalator ist aus Kunststoff.

60 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 1 Inhalator.

120 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 2 Inhalatoren.

180 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 3 Inhalatoren.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen (siehe auch Abschnitt 4.2).

7. Inhaber der Zulassung

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

8. Zulassungsnummer

62952.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:
19.12.2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
19.04.2010

10. Stand der Information

Mai 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin