

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Forair 12 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung**

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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

#### **1. Was ist Forair und wofür wird es angewendet?**

Forair ist ein Arzneimittel zur Inhalation, das seinen Wirkstoff direkt in die Lunge abgibt, wo er benötigt wird.

Forair wird angewendet

zur Behandlung der Symptome von mittelschwerem bis schwerem Asthma, wie Pfeifen und Kurzatmigkeit. Sein Wirkstoff Formoterolfumarat gehört zur Arzneimittelgruppe der Bronchodilatoren. Sie erleichtern die Atmung, indem sie die Muskelkrämpfe in den Luftwegen der Lunge entspannen. Die regelmäßige Anwendung von Forair zusammen mit Steroiden (entweder inhalativ oder oral) wird langfristig dabei helfen, die Atemschwierigkeiten zu verhindern.

Forair ist ebenfalls angezeigt

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 sollten Sie vor der Anwendung von Forair beachten?**

**Forair darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Formoterol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- zur Behandlung von akuten Asthmasymptomen. Das Arzneimittel hilft Ihnen in diesen Fällen nicht. Sie sollten für diesen Zweck einen schnellwirksamen Bedarfs-Inhalator verwenden, den Sie immer griffbereit haben sollten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Forair anwenden, wenn Sie

- an schwerer Herzkrankheit leiden, vor allem, wenn Sie einen akuten Herzinfarkt erlitten haben, an einer Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße oder an einer ausgeprägten Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz) leiden,
- an Herzrhythmusstörungen, wie z.B. einem beschleunigten Herzschlag oder einem Herzklappenfehler leiden, in Ihrem Elektrokardiogramm (EKG) bestimmte Abnormalitäten auftreten oder Sie eine andere Herzkrankheit haben,
- an einer Verengung der Blutgefäße, insbesondere der Arterien, oder an einer abnormen Erweiterung der Blutgefäßwände leiden,
- an Bluthochdruck leiden,
- einen hohen Blutzuckerspiegel haben (Diabetes mellitus),
- niedrige Kaliumspiegel im Blut haben,
- eine Schilddrüsenüberfunktion haben,
- unter Adrenalin- und Noradrenalin-produzierenden Tumoren im Nebennierenmark leiden,
- halogenierte Narkosemittel erhalten sollen oder wenn eine Narkose geplant ist.

### **Dopinghinweis**

Die Anwendung des Arzneimittels Forair kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Forair 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.

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

- zur Behandlung auffälliger Herzrhythmen, z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid
- zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Digitalis)
- zur Behandlung einer verstopften Nase (z.B. Ephedrin)
- aus der Gruppe der sog. Betarezeptorenblocker zur Behandlung von Herzleiden oder des Glaukoms (einer Erhöhung des Augeninnendrucks), als Tablette oder Augentropfen
- die Erythromycin beinhalten (zur Behandlung von Infektionen)
- zur Behandlung von Symptomen einer Depression: Monoaminoxidase-Hemmer (z.B. Phenelzin, Isocarboxazid) oder trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Imipramin)
- zur Behandlung schwerer psychiatrischer Störungen (z.B. Chlorpromazin, Trifluoperazin)
- zur Behandlung von allergischen Reaktionen (wie z.B. Antihistaminika, zum Beispiel Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
- zur Behandlung von Bronchialasthma (z.B. Theophyllin, Aminophyllin oder Kortikosteroide)
- zur Steigerung der Harnbildung (wie z.B. Diuretika)

- zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z.B. Levodopa)
- die Oxytocin enthalten, welche Gebärmutterkontraktionen auslösen
- zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (z.B. Thyroxin)

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen auch Kortikosteroide für Ihre Atemschwierigkeiten verordnet hat, ist es sehr wichtig, dass Sie diese weiterhin regelmäßig anwenden. **Setzen Sie diese nicht ab** bzw. ändern Sie nicht die Dosis, wenn Sie mit der Anwendung von Forair beginnen.

### **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 Forair während der Schwangerschaft ist nur bei zwingenden Gründen angezeigt.

Falls Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Forair anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Forair enthält Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält 8,9 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, was 0,25 mg/kg pro Dosis von zwei Sprühstößen bei Erwachsenen und 0,89 mg/kg pro Dosis von zwei Sprühstößen bei Kindern entspricht. Die Menge in zwei Sprühstößen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Wein oder 1 ml Bier. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **3. Wie ist Forair anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt ...

#### **Bei Asthma bronchiale:**

Die Dosierung von Forair richtet sich nach Art und Schwere des Asthmas.

Ihr Arzt entscheidet über die anzuwendende Dosis, und es ist wichtig, dass Sie regelmäßig und genau die vorgeschriebene Dosis anwenden.

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 Forair (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 Asthma bronchiale erkrankten Kindern unter 12 Jahren ist dieses Arzneimittel nicht angezeigt.**

**Bei Chronisch Obstruktiver 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 Forair (48 Mikrogramm) ist die empfohlene Tageshöchstdosis**, und es ist wichtig, dass Sie **nicht mehr als die Gesamttagesdosis anwenden**, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Keinesfalls mehr als 2 Sprühstöße pro Anwendung einnehmen.

**Bei an COPD erkrankten Patienten unter 18 Jahren ist dieses Arzneimittel nicht angezeigt.**

**Sie sollten Forair nicht zur 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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Forair 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 Forair 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.**

**Verringern oder stoppen Sie nicht die Anwendung** von Forair, 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 Forair, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Falls Sie atemlos werden oder schlechter Luft bekommen, während Sie Forair verwenden, sollten Sie die Einnahme von Forair fortsetzen, aber so bald als möglich Ihren Arzt aufsuchen. Es kann sein, dass Sie zusätzliche Behandlung brauchen. Wenn einmal Ihre Asthmasymptome unter Kontrolle sind, kann Ihr Arzt in Erwägung ziehen, die Dosis von Forair schrittweise herabzusetzen.

## Anleitung zur Anwendung

Es ist wichtig, dass Sie wissen, wie Sie Ihren Inhalator richtig benutzen. Ihr Arzt oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalator korrekt benutzt wird. Befolgen Sie Ihre Anweisungen sorgfältig, damit Sie wissen, **wie**, **wann** und **wie viele** Sprühstöße Sie inhalieren sollen. Die korrekte Anwendung wird Ihnen in dieser Gebrauchsinformation beschrieben.

Wenn Sie unsicher sind oder Probleme beim Inhalieren haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Prüfen des Inhalators

Vor der ersten Inbetriebnahme des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 3 oder mehr Tage sollte ein Sprühstoß in die Luft abgegeben werden, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten.

Die Inhalation sollte nach Möglichkeit aufrecht im Stehen oder Sitzen erfolgen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr und halten Sie ihn wie abgebildet zwischen Daumen und Zeigefinger.
2. Atmen Sie so tief wie ohne Anstrengung möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis unabhängig von der eigenen Körperposition senkrecht mit dem Behälterboden nach oben und mit dem Daumen unterhalb des Auslösers. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund zwischen ihre Zähne und umschließen Sie das Mundstück fest mit den Lippen.
4. Atmen Sie 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 dann den Inhalator aus dem Mund.
6. Falls Sie einen weiteren Sprühstoß inhalieren möchten, halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute in aufrechter Position und wiederholen Sie anschließend die Schritte 2 bis 5.
7. Setzen Sie nach der Anwendung immer die Schutzkappe auf, um Staub und Fusseln fernzuhalten. Setzen Sie sie mit festem Druck wieder auf und lassen Sie sie einrasten.



## WICHTIG: Nehmen Sie die Schritte 2, 3, 4 und 5 nicht überhastet vor!

Es ist wichtig, dass Sie unmittelbar vor Auslösen des Inhalators beginnen, so langsam wie möglich einzuatmen.

Sollten Sie bemerken, dass ein Teil des nebelartigen Gases vom oberen Teil des Inhalators oder seitlich aus dem Mund entweicht, wird Forair nicht in Ihre Lunge gelangen, und Sie sollten erneut mit Schritt 2 beginnen.

Für Patienten mit schwächerem Händedruck kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Schwierigkeiten haben.

## Reinigung

Um eine störungsfreie Funktion des Inhalators zu gewährleisten, sollten Sie ihn regelmäßig (1 – 2-mal pro Woche) reinigen.

- Nehmen Sie das Druckbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse des Inhalators und ziehen Sie die Schutzkappe ab.
- Spülen Sie das Kunststoffgehäuse und die Schutzkappe mit warmem Wasser.
- Legen Sie das Druckbehältnis nicht ins Wasser.
- Lassen Sie die Teile an einem warmen Ort gut trocknen. Vermeiden Sie übermäßige Hitze.
- Setzen Sie das Druckbehältnis wieder ein und stecken Sie die Schutzkappe wieder auf.

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 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 Forair 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.

**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 Blutkaliumspiegels, Erhöhung des Blutzuckerspiegels, Anstieg von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und 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 (paroxysmaler Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, Nierenentzündung, 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 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 1-2 Wochen spontan zurückbilden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheke. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Forair aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie es von Ihrem Apotheker erhalten haben. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Wenn der Inhalator starker Kälte ausgesetzt war, nehmen Sie das Druckbehältnis aus dem Kunststoffgehäuse und **wärmen Sie es** ein paar Minuten vor der Anwendung **mit den Händen**. Benützen Sie **niemals** ein Hilfsmittel, um es aufzuwärmen.

**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 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 Forair 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 (HFC-134a), Ethanol, Salzsäure.

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.

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

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

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

**Wie Forair aussieht und Inhalt der Packung:**

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

Jede Packung enthält ein Druckbehältnis mit 50, 100 oder 120 Sprühstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.,

Via S. Leonardo 96, 43122 Parma, Italien

**Alternativer Hersteller:**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,

1010 Wien, Österreich

**Z.Nr.:** 1-25954

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

Österreich	Forair 12 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung
Frankreich	FORMOAIR
Griechenland	FORAIR
Deutschland	FORAIR CHIESI
Belgien	FORMOAIR
Portugal	FORAIR

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.**