3990-16-b

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation
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 Oxis Turbohaler und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxis Turbohaler beachten?**
3. **Wie ist Oxis Turbohaler anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Oxis Turbohaler aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. WAS IST OXIS TURBOHALER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oxis Turbohaler ist ein Inhalator. Er enthält einen Wirkstoff, der als Formoterolfumarat-Dihydrat bezeichnet wird. Dieser gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als lang wirksame Beta-Agonisten oder Bronchodilatatoren bezeichnet werden.

Formoterolfumarat-Dihydrat kann die Atmung erleichtern, indem es die Muskeln in Ihren Atemwegen entspannt. Die Wirkung tritt nach 1 bis 3 Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden an.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Asthma oder eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) zu behandeln.

Asthma
Oxis Turbohaler wird für die Behandlung von Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 6 Jahren und älter angewendet.
Bei Asthma wird Ihnen Ihr Arzt zwei Asthmainhalatoren verschreiben: Oxis Turbohaler und einen eigenen „Kortikosteroid"-Inhalator. Diese sollten zusammen verwendet werden.
- Oxis Turbohaler wird angewendet, um das Auftreten von Asthmabeschwerden zu verhindern.
- Einige Patienten wenden Oxis Turbohaler auch an, wenn zusätzlich Dosen zur Linderung von Asthmabeschwerden benötigt werden, um das Atmen wieder zu erleichtern.
- Oxis Turbohaler kann auch vor körperlicher Belastung verwendet werden, um durch Anstrengung hervorgerufenen Asthmabeschwerden vorzubeugen.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
Oxis Turbohaler kann auch zur Behandlung der Symptome einer COPD bei Erwachsenen verwendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege in den Lungen, deren Ursache in den meisten Fällen das Zigarettenrauchen ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OXIS TURBOHALER BEACHTEN?

Oxis Turbohaler darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Formoterol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxis Turbohaler anwenden, wenn
- Sie Diabetiker sind. Möglicherweise sind einige zusätzliche Blutzuckertests erforderlich, wenn Sie Oxis Turbohaler anwenden.
- Sie hohen Blutdruck haben oder bei Ihnen schon einmal eine Herzerkrankung festgestellt wurde.
- Sie Probleme mit Ihrer Schilddrüse haben.
- Sie einen niedrigen Blutkaliumspiegel haben. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutproben zur Bestimmung der Kaliumspiegel in Ihrem Blut entnehmen.
- Sie schwerwiegende Leberprobleme, wie z. B. eine Leberzirrhose, haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der obigen Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Oxis Turbohaler mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Oxis Turbohaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Durch eine Anwendung von Oxis Turbohaler als Dopingmittel können schwerwiegende Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

Anwendung von Oxis Turbohaler 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 auch für nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel.
Oxis Turbohaler kann die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel beeinflussen und bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Oxis Turbohaler beeinflussen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
- Beta-Blocker (z. B. Atenolol oder Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck), einschließlich Augentropfen (z. B. Timolol zur Behandlung eines Glaukoms).
- Arzneimittel gegen einen zu schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag (z. B. Chinidin).
- Arzneimittel wie Digoxin, die oft zur Behandlung von Herzinsuffizienz verwendet werden.
- Diuretika, die auch als „Wassertabletten" bekannt sind (z. B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet.
- Kortikosteroide zum Einnehmen (z. B. Prednisolon).
- Arzneimittel, die ein Xanthin enthalten (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin). Diese werden oft zur Behandlung von Asthma verwendet.
- Erythromycin (ein Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion).
- Antihistaminika (z. B. Terfenadin).
- Andere Substanzen, die die Bronchien erweitern (Bronchodilatatoren, wie z. B. Salbutamol).
- Ephedrin (wird zur Behandlung von Asthma oder als Mittel zum Abschwellen verwendet).
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft, oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Oxis Turbohaler mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker ebenfalls, wenn bei Ihnen eine Narkose wegen einer Operation oder einer Zahn- bzw. Kieferbehandlung geplant ist.

Eine Behandlung mit Anticholinergika (wie Tiotropium- oder Ipratropiumbromid) zusätzlich zu einer Behandlung mit Oxis Turbohaler kann helfen, Ihre Atemwege noch weiter zu öffnen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
- 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 um Rat. Wenden Sie Oxis Turbohaler nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes an.
- Wenn Sie während der Anwendung von Oxis Turbohaler schwanger werden, brechen Sie die Behandlung mit Oxis Turbohaler nicht ab, aber wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass die Anwendung von Oxis Turbohaler Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Geräten oder Maschinen beeinflusst.

Oxis Turbohaler enthält Lactose
Oxis Turbohaler enthält Lactose, eine Art von Zucker. Bitte nehmen Sie Oxis Turbohaler erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Die in diesem Arzneimittel enthaltene Lactosemenge verursacht gewöhnlich keine Probleme bei Personen mit einer Lactoseunverträglichkeit.

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

3. WIE IST OXIS TURBOHALER ANZUWENDEN?

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Erhöhen Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis Oxis Turbohaler nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Wenn Sie Oxis Turbohaler regelmäßig zur Erhaltungstherapie bei Asthma oder COPD anwenden, sollten Sie dies auch dann tun, wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wichtige Informationen zu Ihren Asthma- oder COPD-Beschwerden
Wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie während der Anwendung von Oxis Turbohaler außer Atem sind oder pfeifend atmen, sollten Sie Oxis Turbohaler weiterhin anwenden, aber so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen eine zusätzliche Behandlung benötigen.
Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn:
- Ihre Atmung sich verschlechtert oder Sie oft nachts mit Asthmabeschwerden aufwachen.
- sich bei Ihnen Brustenge einstellt.
- Ihnen die derzeitige Dosis keine Erleichterung verschafft.
- Sie häufig mehr als die Erhaltungsdosis anwenden müssen (z. B. an mehr als 2 Tagen pro Woche).
- Sie Ihren Turbohaler häufiger als normal vor körperlicher Belastung anwenden müssen.

Diese Anzeichen könnten darauf hinweisen, dass Ihr Asthma oder Ihre COPD nicht ausreichend kontrolliert ist und Sie umgehend eine andere oder eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Asthma
Oxis Turbohaler sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Erwachsene (ab 18 Jahren)
- Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 1 Inhalation ein- oder zweimal täglich.
- Möglicherweise erhöht Ihr Arzt diese Dosis auf 2 Inhalationen ein- oder zweimal täglich.
- Einige Patienten verwenden Oxis Turbohaler als „Bedarfsinhalator". Wenn Sie Asthmabeschwerden bekommen, ist die übliche Dosis bei diesen Krankheitsanzeichen 1 Inhalation.
- Normalerweise werden nicht mehr als 4 Inhalationen pro Tag benötigt. Bei dieser Dosierung sind die Inhalationen, die Sie jeden Tag anwenden, und die Inhalationen, die Sie bei Asthmabeschwerden und vor körperlicher Belastung anwenden, berücksichtigt. Ihr Arzt erlaubt Ihnen aber möglicherweise die Anwendung von bis zu 6 Inhalationen pro Tag. Wenden Sie nicht mehr als insgesamt 6 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden an.
- Wenden Sie nicht mehr als 3 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

Kinder und Jugendliche (6 bis 17 Jahre)
- Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 1 Inhalation ein- oder zweimal täglich.
- Einige Kinder verwenden Oxis Turbohaler auch als „Bedarfsinhalator". Wenn Ihr Kind Asthmabeschwerden bekommt, ist die übliche Dosis bei diesen Krankheitsanzeichen 1 Inhalation.
- Normalerweise werden nicht mehr als 2 Inhalationen pro Tag benötigt. Bei dieser Dosierung sind die Inhalationen, die Ihr Kind jeden Tag anwendet, und die Inhalationen, die es bei Asthmabeschwerden und vor körperlicher Belastung anwendet, berücksichtigt. Ihr Arzt erlaubt Ihrem Kind aber möglicherweise die Anwendung von bis zu 4 Inhalationen pro Tag. Ihr Kind sollte nicht mehr als insgesamt 4 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden anwenden.
- Ihr Kind sollte nicht mehr als 1 Inhalation auf einmal anwenden.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überwachen. Wenn Ihr Asthma gut kontrolliert ist, kann Ihr Arzt es für angebracht halten, die Dosierung des Oxis Turbohalers allmählich zu verringern.

Anstrengungsasthma
Wenn Sie oder Ihr Kind durch körperliche Belastung hervorgerufene Asthmabeschwerden haben, rät Ihr Arzt Ihnen oder Ihrem Kind möglicherweise zur Anwendung zusätzlicher Dosen von Oxis Turbohaler vor der körperlichen Belastung. Oxis Turbohaler sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren verwendet werden.

Erwachsene (ab 18 Jahren)
- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Inhalation vor der Belastung.
- Normalerweise werden nicht mehr als 4 Inhalationen pro Tag benötigt. Bei dieser Dosierung sind die Inhalationen, die Sie jeden Tag anwenden, und die Inhalationen, die Sie bei Asthmabeschwerden und vor körperlicher Belastung anwenden, berücksichtigt. Ihr Arzt erlaubt Ihnen aber möglicherweise die Anwendung von bis zu 6 Inhalationen pro Tag. Wenden Sie nicht mehr als insgesamt 6 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden an.
- Wenden Sie nicht mehr als 3 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

Kinder und Jugendliche (6 bis 17 Jahre)
- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Inhalation vor der Belastung.
- Normalerweise werden nicht mehr als 2 Inhalationen pro Tag benötigt. Bei dieser Dosierung sind die Inhalationen, die Ihr Kind jeden Tag anwendet, und die Inhalationen, die es bei Asthmabeschwerden und vor körperlicher Belastung anwendet, berücksichtigt. Ihr Arzt erlaubt Ihrem Kind aber möglicherweise die Anwendung von bis zu 4 Inhalationen pro Tag. Ihr Kind sollte nicht mehr als insgesamt 4 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden anwenden.
- Ihr Kind sollte nicht mehr als 1 Inhalation auf einmal anwenden.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Nur bei Erwachsenen anwenden (ab 18 Jahren)
- Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 1 Inhalation ein- oder zweimal täglich.
- Ihr Arzt rät Ihnen zur Erleichterung Ihrer COPD-Beschwerden möglicherweise zur Anwendung zusätzlicher Dosen.
- Sie sollten nicht mehr als 4 Inhalationen pro Tag anwenden.
- Sie sollten nicht mehr als 2 Inhalationen unmittelbar nacheinander anwenden.

Vorbereitung Ihres **neuen** Oxis Turbohaler-Inhalators
Bevor Sie Ihren **neuen** Oxis Turbohaler-Inhalator **erstmalig** anwenden, müssen Sie ihn wie folgt für die Anwendung vorbereiten:
- Schutzkappe abschrauben und abnehmen. Beim Abschrauben ist ein ratterndes Geräusch hörbar.
- Halten Sie Ihren Oxis Turbohaler-Inhalator aufrecht. Das türkisfarbene Dosierrad zeigt nach unten.
- Drehen Sie das türkisfarbene Dosierrad zunächst bis zum Anschlag in eine Richtung und dann bis zum Anschlag in die andere Richtung (in welche

Richtung zuerst gedreht wird, ist nicht entscheidend). Sie sollten ein **Klick**geräusch hören.
- Wiederholen Sie den Vorgang, d. h. drehen Sie das türkisfarbene Dosierrad in beide Richtungen.
- Ihr Oxis Turbohaler-Inhalator ist jetzt gebrauchsfertig.

Wie der Inhalator anzuwenden ist

Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen jedes Mal, wenn Sie inhalieren müssen.

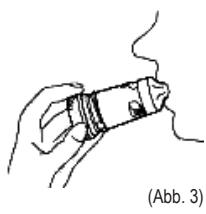
1. Schrauben Sie die weiße Schutzkappe auf und nehmen Sie diese ab. Beim Abschrauben ist ein ratterndes Geräusch hörbar.
2. **Halten Sie den Turbohaler aufrecht** mit dem türkisfarbenen Dosierrad nach unten (Abb. 1).

(Abb. 1)

3. Halten Sie das Mundstück nicht fest, wenn Sie Ihren Turbohaler laden. Um den Turbohaler mit einer Dosis zu füllen, drehen Sie das türkisfarbene Dosierrad bis zum Anschlag in eine Richtung. Dann drehen Sie es bis zum Anschlag in die andere Richtung (es ist nicht entscheidend, in welche Richtung zuerst gedreht wird) (Abb. 2).
   Sie sollten ein **Klick**geräusch hören. Ihr Oxis Turbohaler ist jetzt geladen und zum Gebrauch bereit. Laden Sie den Turbohaler nur dann, wenn Sie ihn tatsächlich anwenden müssen.

(Abb. 2)

4. Halten Sie Ihren Turbohaler etwas von Ihrem Mund weg. Atmen Sie sanft aus (so weit, wie es für Sie angenehm ist). Atmen Sie nicht durch Ihren Turbohaler aus.
5. Platzieren Sie das Mundstück sanft zwischen den Zähnen und umschließen Sie es mit den Lippen. Atmen Sie so tief und kräftig, wie Sie können, durch den Mund ein. Nicht auf dem Mundstück kauen oder beißen (Abb. 3).



(Abb. 3)

6. **Setzen Sie den Turbohaler vom Mund ab. Atmen Sie sanft aus.**
   Die inhalierte Substanzmenge ist sehr gering. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bei der Anwendung möglicherweise weder zu schmecken noch zu spüren ist. Wenn Sie die Anweisungen befolgt haben, können Sie davon ausgehen, dass Sie die Dosis inhaliert haben und dass der Wirkstoff in die Lunge gelangt ist.
7. Falls eine zweite Inhalation verordnet wurde, wiederholen Sie die Schritte 2 - 6.
8. Schrauben Sie die Schutzkappe nach Gebrauch wieder fest auf.

Versuchen Sie nicht, das Mundstück zu entfernen, da es mit dem Turbohaler fest verbunden ist und nicht abgenommen werden darf. Das Mundstück lässt sich drehen, aber drehen Sie es nicht unnötigerweise. Verwenden Sie den Turbohaler nicht, wenn er beschädigt wurde oder wenn sich das Mundstück vom Turbohaler gelöst hat.
Wie bei allen Inhalatoren sollten die Betreuungspersonen sicherstellen, dass Kinder, denen Oxis Turbohaler verschrieben wurde, die korrekte, oben beschriebene Inhalationstechnik anwenden.

Reinigung Ihres Turbohaler

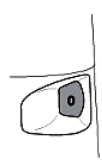
Reinigen Sie die Außenseite Ihres Mundstücks einmal pro Woche mit einem trockenen Tuch. Verwenden Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Wann müssen Sie einen neuen Turbohaler verwenden?

- Die Dosisanzeige zeigt an, wie viele Dosen (Inhalationen) noch in dem Turbohaler vorhanden sind, ausgehend von 60 Dosen, wenn das Gerät voll ist (Abb. 4).

(Abb. 4)

- Die Dosisanzeige ist in Abständen von jeweils 10 Dosen gekennzeichnet. Sie zeigt daher nicht jede Dosis an. Wenn erstmalig ein rotes Zeichen in dem Anzeigefenster unterhalb des Mundstücks erscheint, sind noch ungefähr 20 Dosen übrig. Die letzten 10 Dosen erscheinen auf rotem Hintergrund. Wenn die „0“ auf dem roten Hintergrund die Mitte des Anzeigefensters erreicht hat, müssen Sie mit der Verwendung eines neuen Turbohaler beginnen (Abb. 5).



(Abb. 5)

ANMERKUNG:
- Das Dosierrad lässt sich noch immer drehen und **„klickt“**, auch wenn Ihr Turbohaler leer ist.
- Das Geräusch, das Sie hören, wenn Sie den Inhalator schütteln, wird durch das Trockenmittel und nicht durch das Arzneimittel verursacht. Dieses Geräusch gibt daher keine Auskunft darüber, wie viel Arzneimittel noch in Ihrem Turbohaler vorhanden ist.
- Auch wenn Sie das Dosierrad Ihres Oxis Turbohaler-Inhalators vor der Anwendung versehentlich mehrfach betätigt haben, wird nur eine Dosis abgegeben. Die Dosisanzeige erfasst jedoch alle geladenen Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxis Turbohaler angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oxis Turbohaler angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. Es kann zu folgenden Anzeichen kommen: Zittern, Kopfschmerzen oder schneller Herzschlag.

Wenn Sie die Anwendung von Oxis Turbohaler vergessen haben
- Wenn Sie die Inhalation einer Dosis vergessen haben, inhalieren Sie diese, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Wenden Sie **nicht** die doppelte Dosis als Ausgleich für eine vergessene Dosis an.

Wenn Sie die Anwendung von Oxis Turbohaler abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Oxis Turbohaler nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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 Oxis Turbohaler ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:
- Bronchospasmus (Krämpfe der Muskeln in den Atemwegen, die zu einer plötzlich pfeifenden Atmung nach der Inhalation führen). Dies tritt sehr selten auf, d. h. kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)
- Leichtes oder starkes Zittern. Wenn diese Nebenwirkung auftritt, ist sie in der Regel leicht und verschwindet gewöhnlich bei Fortsetzung der Behandlung mit Oxis Turbohaler.
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)
- Palpitationen (Herzklopfen). Wenn diese Nebenwirkung auftritt, ist sie in der Regel leicht und verschwindet gewöhnlich bei Fortsetzung der Behandlung mit Oxis Turbohaler.
- Schlafstörungen
- Schneller Herzschlag
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz und Bronchospasmus
- Niedrige Blutkaliumspiegel
- Erhöhung der Zuckermenge (Glucose) in Ihrem Blut
- Geschmacksveränderungen oder -störungen, z. B. unangenehmer Geschmack im Mund
- Veränderungen des Blutdrucks
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris)

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)
- Unruhegefühl

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 OXIS TURBOHALER AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.
- Oxis Turbohaler sollte mit Schutzkappe fest verschlossen aufbewahrt werden, wenn er nicht in Gebrauch ist.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Ihren Turbohaler auf verantwortungsvolle Weise, wenn Sie ihn nicht mehr anwenden, da er Reste des Wirkstoffes enthält. 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 Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation enthält

Der Wirkstoff ist Formoterolfumarat-Dihydrat.
Jede im Behältnis abgemessene Dosis enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.
Dies entspricht einer inhalierten Dosis von 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.
Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (welches Milchproteine enthält). Siehe Abschnitt 2 „Oxis Turbohaler enthält Lactose“.

Wie Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation aussieht und Inhalt der Packung

Oxis Turbohaler ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Das Pulver zur Inhalation ist weiß. Jeder Turbohaler enthält 60 Einzeldosen und hat einen weißen Behälter mit einem türkisfarbenen Drehrad.
Oxis Turbohaler ist erhältlich in Packungen mit 1 Turbohaler (60 Einzeldosen) und mit 3 Pulverinhalatoren (3 x 60 Einzeldosen).

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien, Dänemark, Deutschland, Irland, Italien, Luxemburg, Österreich, Portugal und Vereinigtes Königreich: Oxis Turbohaler; Finnland, Niederlande, Schweden und Spanien: Oxis Turbuhaler; Griechenland: Oxez Turbuhaler
In einigen Ländern bezieht sich die Angabe der Wirkstärke auf die im Behältnis abgemessene Dosis (12 Mikrogramm), in anderen auf die abgegebene Dosis (9 Mikrogramm).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.