

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Formoterol AL 12 Mikrogramm/Dosis Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jede abgegebene Dosis (d.h. über das Mundstück abgegebene) Dosis von Formoterol AL enthält 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.) auf Basis einer abgemessenen Dosis von 12 Mikrogramm.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
Lactose 18 mg pro abgegebener 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 ist angezeigt als add-on (Zusatz-)Therapie zur Erhaltungstherapie mit inhalativen Kortikosteroiden.

Formoterol ist angezeigt, zur Erleichterung bronchialobstruktiver Symptome und zur Vorbeugung von Anstrengungsasthma bei Patienten mit Asthma, bei denen eine adäquate Behandlung mit Kortikosteroiden nicht ausreichend ist. Formoterol ist ebenfalls angezeigt zur Behandlung bronchialobstruktiver Symptome bei Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD).

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

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Nur zur Anwendung bei Erwachsenen.

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

**Dosierung**

**Asthma**

*Reguläre Erhaltungstherapie:* Eine Inhalation 1- oder 2-mal pro Tag. Im Einzelfall können zwei Inhalationen 1- oder 2-mal pro Tag notwendig sein.

*Vorbeugung von Anstrengungsasthma:* Eine Inhalation vor der Anstrengung.

Bei regelmäßiger Anwendung während der Erhaltungstherapie sollte täglich nicht öfter als 4-mal inhaliert werden. Die Tageshöchstdosis beträgt 48 Mikrogramm (4 Kapseln).

**COPD**

*Reguläre Erhaltungstherapie:* Eine Inhalation 1- oder 2-mal pro Tag.

Bei regelmäßiger Anwendung während der Erhaltungstherapie sollte täglich nicht öfter als 2-mal inhaliert werden.

Zur Erleichterung der Symptome können, falls erforderlich, zusätzliche Inhalationen,

die über die verordnete reguläre tägliche Therapie hinausgehen, bis zu einer maximalen Tagesdosis von 4 Inhalationen (reguläre plus zusätzlich erforderliche Dosis) angewendet werden. Bei der einzelnen Anwendung sollte nicht mehr als 2-mal inhaliert werden.

Wenn der Patient von anderen Formoterol-Inhalatoren auf Formoterol AL umgestellt wird, muss beachtet werden, dass sich die abgegebene Menge des Wirkstoffs verändern und eine Dosisanpassung notwendig werden kann.

**Besondere Patientengruppen**

Ältere Patienten

Bei Anwendung der empfohlenen normalen Dosis sollte bei älteren Patienten keine Dosierungsanpassung erforderlich sein.

Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Formoterol bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz vor (siehe auch Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Formoterol AL wird aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

**Art der Anwendung**

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

Formoterol AL ist atemzugsgesteuert, d.h., wenn der Patient durch das Mundstück einatmet, wird der Wirkstoff mit der Atemluft in die Bronchien transportiert.

Die dem Inhaliergerät beiliegende Packungsbeilage enthält eine Bedienungsanleitung.

Um sicherzugehen, dass eine optimale Menge des Wirkstoffs inhaliert wird, sollte der Arzt oder das Pflegepersonal den Patienten in der Anwendung des Inhaliergeräts einweisen.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass die Hypromellosekapsel zersplittern kann, wenn sie im Inhalator angestochen 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 Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Asthmapatienten, die lang wirksame  $\beta_2$ -Agonisten benötigen, sollten auch eine optimale entzündungshemmende Erhaltungstherapie mit Kortikosteroiden erhalten. Der Patient sollte angehalten werden, die anti-entzündliche Therapie auch nach Beginn der Behandlung mit Formoterol fortzusetzen, auch wenn sich die Symptome bessern.

Wenn sich die Symptome nicht bessern oder die Dosierung der  $\beta_2$ -Agonisten erhöht werden muss, ist das ein Zeichen für eine Verschlechterung der Basiserkrankung. Eine Überprüfung der Erhaltungstherapie ist angezeigt.

Obwohl Formoterol als Zusatztherapie eingesetzt werden kann, wenn inhalative Kortikosteroide zur adäquaten Kontrolle der Asthmasymptome nicht ausreichen, sollte der Therapiebeginn mit Formoterol nicht während einer akuten schweren Exazerbation oder wenn sich das Asthma signifikant verschlechtert oder akut verschlimmert erfolgen. Während der Behandlung mit Formoterol 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 verschlimmern. Sobald eine Kontrolle der Asthmasymptome erreicht ist, kann eine schrittweise Reduzierung der Dosis von Formoterol in Betracht gezogen werden. In diesem Fall ist eine regelmäßige Kontrolle der Patienten wichtig. Es sollte die niedrigste wirksame Dosis von Formoterol eingesetzt werden.

Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden. Die Langzeitsicherheit wurde nicht nachgewiesen bei regelmäßiger Anwendung mit Dosen über 36 Mikrogramm pro Tag bei Erwachsenen mit Asthma und 18 Mikrogramm pro Tag bei Patienten mit COPD.

Der häufige Bedarf an Medikamenten (das heißt die vorbeugende Behandlung mit z.B. Kortikosteroiden und lang wirksamen  $\beta_2$ -Agonisten) zur Vermeidung einer durch körperliche Belastung ausgelösten Bronchialverengung mehrmals pro Woche, trotz ausreichender unterstützender Behandlung, kann ein Zeichen für suboptimale Asthma-Kontrolle sein und verlangt eine Neubewertung der Asthma-Therapie und einer Ermittlung der Compliance.

Antientzündliche Therapie

Asthmapatienten, die regelmäßig  $\beta_2$ -Agonisten benötigen, sollten auch eine regelmäßige und angemessene Therapie mit inhalativen entzündungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Kortikosteroide und/oder Natriumcromoglicat bei Kindern) oder oralen Kortikosteroiden erhalten. Bei Therapiebeginn mit Formoterol sollte kontrolliert werden, ob die bereits bestehende antientzündliche Therapie geeignet ist. Der Patient sollte angehalten werden, diese Therapie nach dem Beginn der Behandlung mit Formoterol AL nicht zu ändern, auch wenn sich die Symptome bessern. Wenn sich die Symptome nicht bessern, oder zur Symptomkontrolle eine Dosissteigerung von Formoterol notwendig wird, ist das im Allgemeinen ein Zeichen für eine Verschlechterung der Basiserkrankung. Eine Überprüfung der Asthamedikation ist dann angezeigt.

Begleiterkrankungen

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

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Thyreotoxikose, Phäochromozytom, hypertropher-obstruktiver Kardiomyopathie, idiopathischer-subvalvulärer Aortenstenose, schwerer Hypertonie, Aneurysmen oder anderen schweren kardiovaskulären Erkrankungen wie ischämischer Herzkrankheit, Tachyarrhythmie, insbesondere AV-Block 3. Grades, Tachyarrhythmien oder schwerer Herzinsuffizienz.

Formoterol kann eine Verlängerung des QT<sub>c</sub>-Intervalls hervorrufen. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit verlängertem QT<sub>c</sub>-Intervall (>0,44 Sekunden) und bei Patienten, die mit Wirkstoffen behandelt werden, die das QT<sub>c</sub>-Intervall beeinflussen (siehe Abschnitt 4.5).

Aufgrund der hyperglykämischen Wirkung von  $\beta_2$ -Agonisten ist bei Diabetikern anfangs eine zusätzliche Überwachung des Blutzuckers empfohlen.

Hypokaliämie

Aus der Therapie mit  $\beta_2$ -Agonisten können potenziell schwerwiegende Hypokaliämien resultieren. Besondere Vorsicht ist bei akutem schwerem Asthma geboten, da das assoziierte Risiko bei einer Hypoxie weiter steigen könnte. Der Hypokaliämieeffekt kann durch eine gleichzeitige Behandlung mit Xanthin-Derivaten, Steroiden und Diuretika potenziert werden. Aus diesem Grund sollte der Serumkaliumspiegel überwacht werden.

Wie bei jeder Inhalationstherapie sollte das Risiko eines paradoxen Bronchospasmus bedacht werden. Falls dieser auftritt, sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt und eine alternative Therapie begonnen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Formoterol AL sollte nicht zusammen mit anderen lang wirksamen  $\beta_2$ -Agonisten angewendet werden.

Formoterol AL ist nicht identisch mit anderen Inhalatoren, die Formoterol enthalten. Patienten sollten daher nicht ohne ärztliche Überwachung von anderen Formoterol-haltigen Präparaten auf Formoterol AL umgestellt werden.

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Formoterol AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Formoterol AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

**Fehlerhafte Verabreichung des Arzneimittels**

Es gibt Berichte über Patienten, die die Formoterol-Kapseln irrtümlicherweise geschluckt haben, anstatt den Kapselinhalt mit Hilfe des Inhalators zu inhalieren. Die Mehrheit dieser oralen Einnahme wurde nicht mit Nebenwirkungen in Verbindung gebracht. Das medizinische Personal muss den Patienten in die korrekte Handhabung des Inhalators einweisen (siehe Abschnitt 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung). Wenn ein Patient, dem Formoterol AL verschrieben wird, keine Verbesserung seiner Symptome erfährt, muss das medizini-

sche Personal nachfragen, wie der Patient den Inhalator anwendet.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (18 mg pro verabreichter Dosis). Diese Menge verursacht normalerweise bei lactoseintoleranten Menschen keine Probleme. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Formoterol AL nicht anwenden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wie bei anderen  $\beta_2$ -Agonisten, kann die gleichzeitige Anwendung von Formoterol mit bestimmten anderen Wirkstoffen wie Erythromycin, Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Phenothiazin, Antihistaminika (z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und trizyklischen Antidepressiva zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen und das Risiko für ventrikuläre Arrhythmien erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Sympathomimetika wie z.B. anderen  $\beta_2$ -Agonisten oder Ephedrin können die Nebenwirkungen von Formoterol verstärkt auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Formoterol und Monoaminoxidase-Hemmstoffen (MAO-Inhibitoren) oder trizyklischen Antidepressiva sollte wegen einer möglichen Potenzierung der kardiovaskulären Wirkungen von  $\beta_2$ -Adrenorezeptoragonisten nur mit Vorsicht erfolgen.

Die gleichzeitige Anwendung von Xanthin-Derivaten, Steroiden und Diuretika kann die hypokaliämische Wirkung von  $\beta_2$ -Agonisten verstärken. Eine Hypokaliämie wiederum kann das Risiko von Arrhythmien bei Patienten, die mit Digitalis behandelt werden, erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

Anticholinergika können die bronchodilatatorische Wirkung von Formoterol steigern.

Beta-Rezeptorenblocker können die Wirkung von Formoterol abschwächen oder antagonisieren. Deshalb soll Formoterol nicht mit Betablockern (einschließlich Augentropfen) angewendet werden, außer zwingende Gründe stehen dem entgegen.

Bei der Anwendung halogenierter Anästhetika muss mit einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen gerechnet werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Formoterol bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien führte Formoterol zu Implantationsverlusten sowie vermindertem Überleben in der frühen Postnatal-Phase und vermindertem Geburtsgewicht. Diese Wirkungen traten bei systemischen Expositionen auf, die erheblich höher waren als die Exposition, die nach klinischer Anwendung von Formoterol erzielt wird. Die Behandlung mit Formoterol kann in allen Stadien der Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden, wenn dies für die Asthmakontrolle notwendig ist und der erwartete Nutzen für die Mutter größer ist als jedes mögliche Risiko für den Fetus. Das poten-

zielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

**Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Formoterol beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Bei Ratten wurden kleine Mengen Formoterol in der Muttermilch gefunden. Die Gabe von Formoterol an stillende Frauen sollte nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter größer ist als jedes mögliche Risiko für das Kind.

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

Der Patient sollte angewiesen werden, bei Auftreten von Schwindel oder ähnlichen Nebenwirkungen kein Kraftfahrzeug zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Die bei Anwendung von  $\beta_2$ -Agonisten am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen wie Tremor und Palpitationen sind in der Regel leicht und lassen innerhalb von wenigen Behandlungstagen nach.

Nach Häufigkeit aufgelistete unerwünschte Arzneimittelreaktionen:

- Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )
- Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )
- Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Sehr selten ( $< 1/10.000$ )
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**Erkrankungen des Immunsystems**

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Bronchospasmen, Exanthem, Urtikaria, Pruritus.

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Selten: Hypokaliämie.  
Sehr selten (einschließlich Einzelfälle): Hyperglykämie.

**Psychiatrische Erkrankungen**

Gelegentlich: Angst, Nervosität, Schlafstörungen, Agitiertheit, Unruhe.

**Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Kopfschmerzen, Tremor.  
Gelegentlich: Schwindel.

**Herzerkrankungen**

Häufig: Palpitationen.  
Gelegentlich: Tachykardie.  
Selten: Arrhythmien, z.B. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen.  
Sehr selten (einschließlich Einzelfälle): Angina pectoris, Verlängerung des QT<sub>c</sub>-Intervalls.

**Gefäßerkrankungen**

Sehr selten: Blutdruckschwankungen (Abfall oder Anstieg)

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Selten: Übelkeit.

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Myalgie.

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Gelegentlich: Reizung in Mund und Rachen.  
Selten: Geschmacksveränderungen.

Wie bei allen Inhalationstherapien kann es sehr selten zu paradoxen Bronchospasmen kommen (siehe Abschnitt 4.4).

Bei der Behandlung mit  $\beta_2$ -Adrenorezeptor-Agonisten kann es zum Anstieg von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern im Blut kommen.

**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](http://www.bfarm.de)  
anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Es liegen nur begrenzte klinische Erfahrungen mit der Behandlung einer Überdosierung vor. Eine Überdosierung führt wahrscheinlich zu den für  $\beta_2$ -Agonisten typischen Effekten: Tremor, Kopfschmerzen, Palpitationen. In Einzelfällen beobachtete Symptome sind Tachykardie, Hyperglykämie, Hypokaliämie, verlängertes QTc-Intervall, Arrhythmien, Übelkeit und Erbrechen. Angezeigt sind die unterstützende und symptomatische Behandlung.

Therapie einer Überdosierung:

Eine Anwendung von kardioselektiven Beta-blockern kann in Erwägung gezogen werden, jedoch nur mit besonderer Vorsicht, da beta-adrenerge Blocker Bronchospasmen auslösen können. Die Kaliumspiegel im Blut müssen überwacht werden.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Inhalative Sympathomimetika; selektive  $\beta_2$ -Adrenorezeptor-Agonisten  
**ATC Code:** R03AC13

Wirkungsmechanismus

Der in Formoterol AL enthaltene Wirkstoff Formoterol ist ein selektiver  $\beta_2$ -Agonist. Formoterol hat eine starke bronchodilatatorische Wirkung, die nach 1–3 Minuten eintritt und auch nach 12 Stunden noch deutlich ausgeprägt ist.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Resorption

Formoterol wird nach Inhalation rasch resorbiert. Die Spitzenkonzentration im Plasma wird nach 10 Minuten erreicht.

In Studien lag die Aufnahme von Formoterol in die Lunge nach Inhalation im Mittel bei 28–49% der freigesetzten Dosis (entsprechend 21–37% der abgegebenen Dosis). Die systemische Verfügbarkeit in der oberen

Lunge insgesamt lag bei etwa 61% der freigesetzten Dosis (entsprechend 46% der abgegebenen Dosis).

Verteilung und Biotransformation

Die Plasmaproteinbindung liegt bei etwa 50%.

Formoterol wird über eine direkte Glucuronidierung und O-Desmethylierung metabolisiert. Das für die O-Desmethylierung verantwortliche Enzym wurde noch nicht identifiziert. Die Gesamtplasma-Clearance und das Verteilungsvolumen wurden nicht bestimmt.

Elimination

Der Hauptanteil der Formoterol-Dosis wird durch Metabolisierung eliminiert.

Nach Inhalation werden 8–13% der freigesetzten Dosis (entsprechend 6–10% der abgegebenen Dosis) von Formoterol unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Bei intravenöser Gabe sind dies etwa 20%. Die terminale Halbwertszeit nach Inhalation beträgt schätzungsweise 17 Stunden.

Spezifische Patientengruppen:

Der Einfluss einer Leber- oder Nierenfunktionseinschränkung auf die Pharmakokinetik von Formoterol und die Pharmakokinetik bei älteren Menschen ist nicht bekannt. Da Formoterol primär durch Metabolisierung in der Leber eliminiert wird, ist von einer erhöhten Verfügbarkeit des Wirkstoffs bei Patienten mit schwerer Leberzirrhose auszugehen.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die Wirkungen von Formoterol, die in Studien zur Toxizität an Ratten und Hunden beobachtet wurden, waren hauptsächlich auf das kardiovaskuläre System gerichtet und bestanden in Hyperämie, Tachykardie, Arrhythmien und myokardialen Läsionen. Es handelt sich hierbei um bekannte pharmakologische Wirkungen, die nach Gabe von Beta-2-Agonisten in hoher Dosierung beobachtet werden.

Bei hoher systemischer Formoterol-Exposition wurde bei männlichen Ratten eine etwas reduzierte Fertilität beobachtet.

In *In-vitro*- oder *In-vivo*-Tests wurden keine genotoxischen Wirkungen von Formoterol beobachtet. Bei Ratten und Mäusen wurde eine leichte Zunahme der Häufigkeit von gutartigen uterinen Leiomyomen beobachtet. Dieser Effekt gilt als Klasseneffekt, der bei Nagern nach langfristiger Exposition gegenüber hohen Dosen von  $\beta_2$ -Adrenorezeptoragonisten auftritt.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose  
Lactose-Monohydrat  
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-Tablettenbehältnis, verschlossen mit Polypropylen-Schraubverschluss, der ein Trocknungsmittel (Silica Gel) enthält. Der Inhalator ist aus Kunststoff.

1 × 60 Hartkapseln und 1 Inhalator.  
2 × 60 Hartkapseln und 2 Inhalatoren.  
3 × 60 Hartkapseln und 3 Inhalatoren.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen (siehe Abschnitt 4.2).

**7. Inhaber der Zulassung**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Str. 19  
89150 Laichingen  
Telefon: 07333 9651-0  
Telefax: 07333 9651-6004  
[info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

**8. Zulassungsnummer**

84474.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
21.09.2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
27.04.2017

**10. Stand der Information**

Mai 2019

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin