

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Formo-Aristo® 12 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Wirkstoff: Formoterolfumarat-Dihydrat

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede abgegebene Dosis (d.h. jede Dosis, die das Mundstück verlässt) von Formo-Aristo® enthält 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat, das aus einer gemessenen Dosis von 12 Mikrogramm abgeleitet wird.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

- Lactose: 12,6 mg pro abgegebener Dosis (entspricht 16,8 mg pro gemessener Dosis)
- Lactose-Monohydrat: 5,4 mg pro abgegebener Dosis (entspricht 7,2 mg pro gemessener Dosis)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation.

Farblose Hartkapsel.

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Formoterol ist als Begleittherapie für die Langzeitbehandlung von Asthma mit inhalierten Kortikosteroiden angezeigt. Darüber hinaus ist Formoterol für die Linderung broncho-obstruktiver Symptome und die Vermeidung von durch Anstrengungen induzierten Symptomen bei Asthma-Patienten angezeigt, wenn eine zufriedenstellende Asthmakontrolle mit einer adäquaten Kortikosteroidbehandlung nicht erreicht werden kann. Formoterol ist außerdem für die Behandlung broncho-obstruktiver Symptome bei Patienten mit chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) angezeigt.

Es wird empfohlen, dass Patienten sich die Therapie von einem Lungenfacharzt verschreiben lassen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Produkt darf nur von Erwachsenen verwendet werden.

Die Kapseln sind ausschließlich zur Anwendung durch Inhalation bestimmt.

Die Anwendung von höheren als den von dem Patienten unter normalen Umständen benötigten Dosen an mehr als zwei Tagen pro Woche ist ein Anzeichen für eine suboptimale Asthmakontrolle und die Langzeitbehandlung sollte neu geprüft werden.

##### Dosierung

##### **Asthma**

Reguläre Langzeittherapie:

1 Inhalation 1- bis 2-mal täglich. Manche Patienten benötigen eventuell 2 Inhalationen 1- oder 2-mal täglich.

Vermeidung der Bronchienverengung durch Anstrengung:

1 Inhalation vor der Anstrengung.

In der Langzeittherapie sollte die reguläre tägliche Dosis 4 Inhalationen nicht überschreiten.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 48 µg (4 Kapseln).

##### **COPD:**

Reguläre Langzeittherapie:

1 Inhalation 1- bis 2-mal täglich.

In der Langzeittherapie sollte die reguläre tägliche Dosis von 2 Inhalationen nicht überschreiten.

Falls erforderlich, können zur Linderung der Symptome zusätzliche Inhalationen zu der verordneten regulären Therapie verschrieben werden. Die maximale tägliche Dosis beträgt 4 Inhalationen (normale Dosis und zusätzliche Dosen). Es sollten niemals mehr als 2 Dosen gleichzeitig inhaliert werden.

Bei einem Wechsel von einem anderen Formoterol-Inhalator zu Formo-Aristo® muss eine eventuelle Änderung der verabreichten Dosis berücksichtigt werden. Aus diesem Grund muss die Dosis eventuell angepasst werden.

##### **Spezielle Patientengruppen:**

Bei älteren Personen ist keine Änderung der empfohlenen normalen Dosis erforderlich. Für die Anwendung von Formoterol bei Patienten mit Leber- oder Nierenschäden stehen keine Daten zur Verfügung (siehe auch Abschnitt 5.2).

##### **Kinder:**

Formo-Aristo® ist aufgrund der unzureichenden klinischer Erfahrungen nicht für Kinder unter 18 Jahren zu empfehlen.

##### Art der Anwendung

##### **Nutzung des Geräts:**

Formo-Aristo® ist ein inspiratorischer, strömungsgetriebener Inhalator. Wenn der Patient durch das Mundstück inhaliert, folgt die Substanz der eingeatmeten Luft in die Atemwege.

Die Benutzeranleitung ist auf dem Beipackzettel der Verpackung angegeben.

Um eine optimale Dosierung sicherzustellen, sollten der Arzt oder das medizinische Personal den Patienten in die Anwendung des Inhalators einweisen.

Für den Patienten ist es wichtig zu wissen, dass die Hypromellose-Kapsel beim Durchstoßen in der Kapselkammer zerbrechen und kleine Stücke Hypromellose bei der Inhalation in den Mund oder Rachen gelangen können. Diese Gefahr kann minimiert werden, wenn der Knopf zum Durchstoßen der Kapsel nur einmal gedrückt wird.

#### 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

Formo-Aristo® sollte nicht für die primäre Asthmabehandlung eingesetzt werden.

Asthmatische Patienten, die eine Therapie mit langfristig wirksamen Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten benötigen, sollten ebenfalls eine optimal unterstützte entzündungs-

hemmende Therapie mit Kortikosteroiden erhalten. Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, die entzündungshemmende Therapie nach dem Beginn der Einnahme von Formo-Aristo® fortzusetzen, auch wenn die Symptome nachlassen. Sollten die Symptome weiterhin bestehen oder die Notwendigkeit bestehen, die Behandlung mit Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten zu erhöhen, deutet dies auf eine Verschlechterung der Grunderkrankung hin und erfordert eine Neubewertung der Langzeittherapie.

Obwohl Formo-Aristo® als Zusatztherapie eingeführt werden kann, wenn inhalative Kortikosteroide keine ausreichende Asthmakontrolle gewährleisten, sollten Patienten nicht während einer akuten schweren Asthma-Exazerbation oder während einer deutlichen oder akuten Verschlechterung des Asthmas mit der Einnahme von Formo-Aristo® beginnen. Während der Behandlung mit Formo-Aristo® können schwere Asthma-induzierte Zustände oder Exazerbationen auftreten. Die Patienten sollten aufgefordert werden, die Behandlung fortzusetzen, aber einen Arzt aufzusuchen, wenn Asthmasymptome unkontrollierbar bleiben oder sich nach dem Beginn der Behandlung mit Formo-Aristo® verschlechtern. Sobald die Asthmasymptome wieder unter Kontrolle sind, kann eine schrittweise Reduzierung der Formoterol-Dosis erwogen werden. Bei einer schrittweisen Reduzierung der Behandlung müssen die Patienten regelmäßig untersucht werden. Die geringste effektive Dosis sollte angewendet werden.

Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden. Die Langzeitsicherheit einer regelmäßigen Behandlung 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 nachgewiesen.

Ein häufiger Bedarf an Medikation (d.h. prophylaktische Anwendung, z.B. Kortikosteroide und lang wirksame Beta-2-Agonisten) für die Vorbeugung bei Anstrengungsasthma mehrmals in der Woche trotz ausreichender Erhaltungstherapie kann ein Anzeichen für eine nicht ausreichende Asthmakontrolle sein und erfordert eine Neubewertung der Asthmatherapie und Überprüfung der Compliance.

##### **Gleichzeitig bestehende medizinische Zustände:**

Bei Auftreten der folgenden medizinischen Zustände sollte der Patient sorgfältig überwacht und die Dosierung begrenzt werden.

Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion, Phäochromozytomen, hypertrophischer obstruktiver Kardiomyopathie, idiopathischer subvalvulärer Aortenstenose, schwerem Bluthochdruck, Aneurysmen oder anderen ernsthaften kardiovaskulären Erkrankungen wie Ischämie, Herzrhythmusstörungen und insbesondere AV-Block oder schwerem Herzversagen geboten.

Formoterol kann eine Verlängerung des QT<sub>c</sub>-Intervalls hervorrufen. Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten

mit einem verlängerten QT<sub>c</sub>-Intervall geboten und bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, welche das QT<sub>c</sub>-Intervall beeinflussen (siehe Abschnitt 4.5).

Aufgrund der hyperglykämischen Wirkung von Beta-2-Agonisten sollten bei Diabetikern zu Beginn der Therapie zusätzliche Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.

Bei einer Behandlung mit Beta-2-Agonisten kann unter Umständen eine schwere Hypokaliämie auftreten. Das damit verbundene Risiko wird durch eine Hypoxie erhöht, daher ist bei akutem schwerem Asthma besondere Vorsicht erforderlich. Die hypokaliämische Wirkung wird durch die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden und Diuretika erhöht, deshalb sollte der Serum-Kaliumspiegel 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 werden und eine alternative Behandlung begonnen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Formo-Aristo® darf nicht in Verbindung mit einem anderen langfristig wirkenden Beta-2-Agonisten verwendet werden.

Formo-Aristo® ist nicht vollständig identisch mit anderen formoterolhaltigen Inhalationsmitteln. Aus diesem Grund sollten Patienten nicht ohne ärztliche Überwachung von anderen formoterolhaltigen Präparaten zu Formo-Aristo® wechseln.

#### Anti-Doping:

Die Anwendung von Formo-Aristo® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit Formoterol wurden keine spezifischen Interaktionsstudien durchgeführt.

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen sympathomimetischen Substanzen wie z.B. anderen Beta-2-Agonisten oder Ephedrin kann die unerwünschten Wirkungen von Formoterol verstärken und eine Dosisanpassung erfordern.

Die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden oder Diuretika (wie Thiazide und Schleifendiuretika) kann die seltene hypokaliämische unerwünschte Wirkung von Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten potenzieren. Hypokaliämie wiederum kann das Risiko von Arrhythmien bei mit Digitalisglykosiden behandelten Patienten erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

Es besteht ein theoretisches Risiko, dass eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneistoffen, die bekanntermaßen das QT<sub>c</sub>-Intervall verlängern, zu einer pharmakologischen 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, Phenothiazine und trizyklische Antidepressiva mit ein.

Es besteht ein erhöhtes Arrhythmie-Risiko bei Patienten, die gleichzeitig Anästhetika mit halogenisiertem Kohlenwasserstoff erhalten.

Die bronchodilatatorischen Wirkungen von Formoterol können durch Anticholinergika verstärkt werden.

Beta-Blocker können die Wirkung von Formoterol schwächen oder hemmen. Formoterol sollte daher nicht gleichzeitig mit Beta-Blockern (einschließlich Augentropfen) eingenommen werden, sofern keine überzeugenden Gründe hierfür bestehen.

Formoterol sollte bei Patienten, die MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva einnehmen, mit Vorsicht angewendet werden, da die kardiovaskuläre Wirkung von Beta-2-Adrenorezeptor-Antagonisten potenziert 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 diese für eine Kontrolle des Asthmas als notwendig erachtet wird und der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für den Fetus überwiegt. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Es ist nicht bekannt, ob Formoterol in die Muttermilch gelangt. Geringe Mengen Formoterol wurden in der Milch von Ratten festgestellt. Die Verabreichung von Formoterol sollte bei stillenden Müttern 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 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die bei einer Behandlung mit Beta-2-Agonisten am Häufigsten berichteten Nebenwirkungen wie z.B. Tremor und Palpitationen sind in der Regel 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 und <1/10), gelegentlich (≥1/1.000 und <1/100), selten (≥1/10.000 und <1/1.000) und 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).

Die Behandlung mit Beta-2-Agonisten kann zu einem Anstieg des Insulinspiegels, freien Fettsäuren, Glycerols- und Ketonkörper im Blut führen.

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

#### 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 klinische Erfahrungen.

Eine Überdosierung mit Formoterol führt zu Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten typischen Nebenwirkungen, wie etwa Tremor, Kopfschmerzen, Palpitationen, metabolische Azidose und Schläfrigkeit. In Einzelfällen wurde über Symptome wie Tachykardie, Hyperglykämie, Hypokaliämie, verlängertes QT<sub>c</sub>-Intervall, Arrhythmien, Übelkeit und Erbrechen berichtet.

Behandlung einer Überdosierung:

In diesem Fall ist eine unterstützende und symptomatische Behandlung angezeigt. In schweren Fällen ist eine Hospitalisierung erforderlich.

Die Anwendung kardioselektiver Beta-Blocker kann erwogen werden. Hierbei ist jedoch extreme Vorsicht geboten, da die Anwendung von Beta-Blockern Bronchospasmen provozieren kann. Der Serum-Kaliumspiegel sollte überwacht und im Fall einer Hypokaliämie ein Kaliumersatz erwogen werden.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften Pharmakotherapeutische Gruppe

INHALATIVE SYMPATHOMIMETIKA; Selektive Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten.

ATC-Code: R03AC13

Der Wirkstoff in Formo-Aristo®, Formoterol-fumarat-Dihydrat, ist ein effizienter Beta-2-Agonist, der eine selektive Wirkung auf Beta-2-Rezeptoren in den glatten Muskeln hat. Der Inhaltsstoff hat eine starke bronchienterweiternde Wirkung, die innerhalb von 1 bis 3 Minuten einsetzt und auch 12 Stunden nach der Inhalation noch spürbar ist. Bei einer therapeutischen Dosierung sind die

Organsystem	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
<b>Herzerkrankungen</b>	Palpitationen	Tachykardie	Herzrhythmusstörungen, z.B. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen	Angina pectoris, Verlängerung des QT <sub>c</sub> -Intervalls
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>		Irritationen im Mund	Übelkeit	
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>			Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Bronchospasmus Exanthem, Urtikaria, Pruritus, angioneurotisches Ödem oder peripheres Ödem	
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>			Hypokaliämie	Hyperglykämie
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>		Muskelkrämpfe, Myalgie		
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Kopfschmerzen, Tremor			Schwindelgefühl, Geschmacksveränderungen
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>		Agitation, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Angstzustände, Nervosität, Erregung		
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>		Irritationen im Rachen		
<b>Gefäßerkrankungen</b>				Veränderungen des Blutdrucks

Nebenwirkungen allgemein mild und treten nur in ungewöhnlichen Fällen auf.

Formoterol blockiert die Abgabe von Histamin und Leukotrienen aus passiv sensibilisierten pulmonalen Mastzellen. Tierversuche haben gezeigt, dass Formoterol einige entzündungshemmende Wirkungen hat, wie etwa eine hemmende Wirkung auf Ödeme und die Zusammenlagerung von Entzündungszellen.

Bei Menschen hemmt das Medikament Bronchospasmen ausgelöst durch Allergene, Anstrengung, kalte Luft, Histamin oder Methacholin.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften Resorption**

Es ist wahrscheinlich, dass ca. 90% der inhalierten Dosis verschluckt und vom Verdauungstrakt aufgenommen wird. Dies bedeutet, dass die Pharmakokinetik der oralen Dosis auch für die inhalierte Dosis gilt.

Oral verabreichtes Formoterolfumarat-Dihydrat wird in Dosen bis zu 300 µg direkt vom Verdauungstrakt aufgenommen. Die höchste Plasmakonzentration der unveränderten Substanz wird innerhalb von 0,5 bis 1 Stunde erreicht. Mindestens 65% einer oralen Dosis von 80 µg werden absorbiert.

Die Pharmakokinetik von Formoterol ist in dem studierten Bereich der Dosen (20 bis 300 µg oral) linear. Regelmäßige orale Einnahmen (40–160 µg/Tag) sind nicht kumulativ.

Der Plasmagehalt des Wirkstoffs nach inhalierten therapeutischen Formoterol-Dosen ist so gering, dass dieser mit früheren Messmethoden nicht festgestellt werden

konnte. Messungen der Urinausscheidung weisen auf eine schnelle Absorption des Formoterols hin. Die höchste Exkretionsrate wird 1 bis 2 Stunden nach Inhalation einer Dosis von 12 bis 96 µg erreicht.

Die kumulative Exkretion von Formoterol im Urin hat gezeigt, dass sich die Menge des absorbierten Formoterols im Verhältnis zur Menge der Inhalationspulver-Dosis von 12 bis 24 µg oder von 12 bis 96 µg zweier Inhalationsaerosole mit verschiedenen Zusammensetzungen erhöht.

**Verteilung**

61 bis 64 % des Formoterols binden das Plasmaprotein (34 % hauptsächlich Albumin). Der Formoterolgehalt aus therapeutischen Dosen sättigt nicht die bindenden Bereiche.

**Biotransformation**

Formoterol wird hauptsächlich durch Glucuronidierung abgebaut. Die Glucuronidierung über O-Demethylierung ist eine weitere Stoffwechselform.

**Eliminierung**

Der Abbau des Formoterols aus dem Kreislauf scheint mehrphasig zu sein. Die feststellbare Halbwertszeit hängt von dem berücksichtigten Zeitintervall ab. Basierend auf dem gemessenen Plasma- oder Blutgehalt 6, 8 oder 12 Stunden nach der oralen Einnahme wird eine Halbwertszeit von ca. 2 bis 3 Stunden gemessen. Basierend auf den Urinexkretionsraten 3 bis 16 Stunden nach der Inhalation wurde eine Halbwertszeit von ca. 5 Stunden berechnet.

Formoterol und seine Metaboliten werden vollständig verarbeitet. 2/3 der oralen Dosis werden im Urin und 1/3 in den Fäkalien aus-

geschieden. Nach einer Inhalationsdosis werden im Durchschnitt 6 bis 9 % der Dosis unverändert im Urin ausgeschieden. Die renale Clearance von Formoterol beträgt 150 ml/min.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die bei Toxizitätsstudien an Ratten und Hunden festgestellten Wirkungen von Formoterol betrafen hauptsächlich das kardiovaskuläre System und bestehen aus Hyperämie, Tachykardie, Arrhythmie und myokardialen Läsionen. Diese Wirkungen sind bekannte pharmakologische Manifestationen, die bei der Verabreichung hoher Dosen von Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten beobachtet werden.

Bei einer hohen systemischen Einwirkung von Formoterol wurde bei männlichen Ratten eine reduzierte Fertilität festgestellt.

Bei In-Vitro- und In-Vivo-Tests wurde keine genotoxische Wirkung von Formoterol festgestellt. Bei Ratten und Mäusen wurde ein leichter Anstieg gutartiger Uterusleiomyome festgestellt. Dieser Effekt gilt als eine auf Nagetiere beschränkte Wirkung nach längerer Einwirkung hoher Dosen von Beta-2-Adrenorezeptor-Antagonisten.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

- Lactose
- Lactose-Monohydrat

**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 mit Polypropylen-Schraubverschluss – enthält ein Trocknungsmittel (Siliciumdioxid-Gel).

Packungsgrößen:

- 1 Flasche mit 60 Hartkapseln und 1 Inhalator (auch als Musterpackung) **N 1**
- Folienbündelpackung mit 2 × (1 Flasche mit 60 Hartkapseln und 1 Inhalator)\* **N 2**
- Folienbündelpackung mit 3 × (1 Flasche mit 60 Hartkapseln und 1 Inhalator)\* **N 3**

Der beiliegende Inhalator besteht aus Kunststoff.

\* oder jeweils nur mit einem Inhalator

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Keine besonderen Anforderungen. Siehe Abschnitt 4.2 zur Art der Anwendung

**7. Inhaber der Zulassung**

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

**8. Zulassungsnummer**

79798.00.00

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

12.10.2011

**10. Stand der Information**

März 2016

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin