

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Oxis® 6/12 Turbuhaler®

AstraZeneca AG

Was ist Oxis Turbuhaler und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Oxis ist ein Trockenpulverinhalator mit dem Wirkstoff Formoterol.

Formoterol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die lang-wirksame «Beta-Agonisten» oder «Bronchodilatoren» genannt wird. Es bewirkt, dass sich die Bronchialmuskeln entspannen. Dies verhilft Ihnen zu einer Erleichterung der Atmung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Ihren Atemproblemen, hervorgerufen durch Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), vorzubeugen.

Asthma: Oxis Turbuhaler sollte als regelmässige Erhaltungstherapie bei Asthma immer in Kombination mit einem Arzneimittel gegen Entzündungen der Atemwege, einem Kortikosteroid, verwendet werden. Die Wirkung tritt rasch ein (innerhalb von 1-3 Minuten nach Inhalation). Oxis besitzt eine bis zu 12 Stunden anhaltende Wirkung zur Lösung von Bronchialmuskelerkrankungen. Oxis wird ebenfalls verwendet, um anstrengungsbedingtem Asthma vorzubeugen.

COPD: Oxis Turbuhaler kann auch zur Behandlung von COPD bei Erwachsenen verwendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege, welche gewöhnlich durch das langjährige Einatmen von Schadstoffen (z.B. Zigarettenrauchen) entsteht.

Oxis darf nur unter ständiger Kontrolle des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Oxis Turbuhaler nicht angewendet werden?

Oxis darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Formoterol oder dem Hilfsstoff Laktose nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Oxis Turbuhaler Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Bei speziellen Erkrankungen des Herzens bzw. des Herzmuskels, bei Zuckerkrankheit oder bei einer Überfunktion der Schilddrüse sollte Oxis nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot sollten Sie sofort den Arzt bzw. die Ärztin oder das nächste Spital aufsuchen.

Oxis ist nicht zur Therapie des akuten Asthmaanfalles geeignet.

Oxis enthält sehr kleine Mengen von Laktose (ca. 0.9 mg pro Dosis). Es wird nicht erwartet, dass diese kleinen Mengen zu Problemen bei Patienten mit Laktose-Intoleranz führen. Die Laktose kann Restmengen von Milchprotein enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen



Darf Oxis Turbuhaler während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten sowie in der Stillzeit, darf Oxis nur nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wie verwenden Sie Oxis Turbuhaler?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird aufgrund regelmässiger Untersuchungen die für Sie zutreffende Dosierung festlegen, v.a. wenn Sie die Behandlung neu beginnen. Falls Sie Oxis häufiger als verschrieben anwenden müssen, falls Sie keuchen müssen oder atemlos werden, müssen Sie Oxis weiterverwenden, aber so bald als möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren. Erhöhen Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Konsultation.

Üblicherweise gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene

Behandlung nach Bedarf

Zur Linderung von Symptomen werden 1-2 Inhalationen von Oxis 6 oder 1 Inhalation von Oxis 12 je nach Bedarf inhaliert.

Regelmässige Behandlung von Asthma

1-2x täglich 1-2 Inhalationen von Oxis 6 oder 1 Inhalation von Oxis 12 inhalieren. Falls erforderlich kann die Dosierung auf 2x täglich 4 Inhalationen von Oxis 6 oder 2 Inhalationen von Oxis 12 erhöht werden.

Diese Dosis von 48 µg (= 8 Inhalationen von Oxis 6 oder 4 Inhalationen von Oxis 12) sollte allerdings nicht überschritten werden.

Regelmässige Behandlung der chronisch-obstruktiven Lungenkrankheit (COPD)

2x täglich 1 Inhalation von Oxis 6 oder von Oxis 12 (entspricht total 12-24 µg täglich).

Falls erforderlich kann die Dosierung auf 2x täglich 2 Inhalationen Oxis 6 (entspricht total 24 µg) erhöht werden.

Kinder ab 6 Jahren

Behandlung nach Bedarf

Zur Linderung von Symptomen werden 1-2 Inhalationen von Oxis 6 oder 1 Inhalation von Oxis 12 je nach Bedarf inhaliert.

Regelmässige Anwendung

1-2 Inhalationen von Oxis 6 oder 1 Inhalation von Oxis 12 1-2x täglich. Mehr als 4 Inhalationen von Oxis 6 oder als 2 Inhalationen von Oxis 12 dürfen nicht inhaliert werden.

Erwachsene und Kinder über 6 Jahre

Prophylaxe von Asthmaanfällen, welche durch körperliche Anstrengung hervorgerufen werden

Vor der körperlichen Anstrengung 1-2 Inhalationen von Oxis 6 oder 1 Inhalation von Oxis 12 inhalieren. 1 Anwendung reicht für 4 – 12 Stunden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendungsanweisung

Der Turbuhaler ist ein Mehrdosenpulverinhalator, mit welchem pro Inhalation nur sehr wenig Wirkstoffpulver freigesetzt wird (Abbildung 1). Mit der Einatmung durch den Turbuhaler gelangt das Pulver in die Lunge. Es ist wichtig, dass Sie *kräftig und tief* durch das Mundstück einatmen.



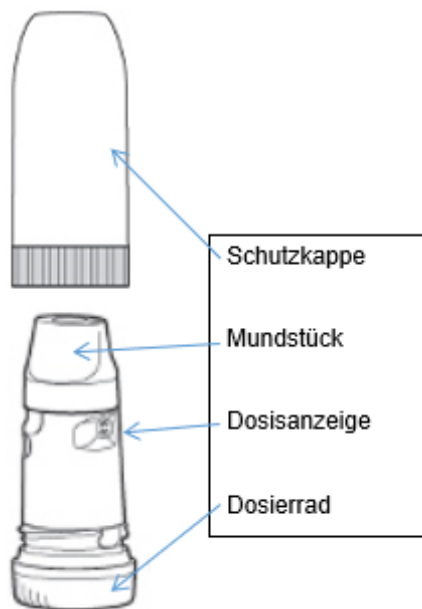


Abbildung 1

Vorbereitung des neuen Turbuhalers vor der ersten Inhalation

1. Weiße Schutzkappe abschrauben.
2. Das Inhalationsgerät aufrecht halten, mit dem Dosierrad nach unten. Das Mundstück nicht festhalten.
3. Das türkisfarbene Dosierrad zweimal bis zum Anschlag und wieder zurück in die Ausgangsposition drehen (Abbildung 2). Dabei ist ein «Klick» zu hören. Es ist egal, in welche Richtung Sie zuerst drehen. Das Gerät ist nun zur Inhalation bereit.



Abbildung 2

Anwendung des Turbuhalers

1. Schutzkappe abschrauben.
2. Das Inhalationsgerät aufrecht halten, mit dem Dosierrad nach unten. Das Mundstück nicht festhalten.
3. Zum Laden einer Dosis das türkisfarbene Dosierrad bis zum Anschlag und wieder zurück in die Ausgangsposition drehen (Abbildung 2). Dabei ist ein «Klick» zu hören. Es ist egal, in welche Richtung Sie zuerst drehen.
4. In die Luft ausatmen, *nicht* in den Turbuhaler.
- 5.



Dann das Mundstück sanft mit den Zähnen und den Lippen umschliessen und tief und kräftig einatmen (Abbildung 3). Das Mundstück darf weder gekaut noch darf darauf gebissen werden.



Abbildung 3

6. Das Gerät vom Mund absetzen und den Atem einige Sekunden anhalten. Langsam ausatmen. Nicht durch das Mundstück ausatmen.
7. Schutzkappe wieder fest aufschrauben.

Wird mehr als eine Inhalation pro Anwendung benötigt, müssen die Schritte 2/3/4/5/6 entsprechend wiederholt werden.

Wichtige Hinweise

Nie durch das Mundstück ausatmen, und die Schutzkappe nach jeder Anwendung wieder gut schliessen. Es ist möglich, dass Sie bei der Inhalation den Wirkstoff weder spüren noch einen Geschmack wahrnehmen, da nur sehr wenig Wirkstoff freigesetzt wird.

Kinder dürfen nur unter Aufsicht von Erwachsenen mit Oxis behandelt werden.

Verwenden Sie den Oxis Turbuhaler nicht mehr, falls er beschädigt ist oder sich das Mundstück gelöst hat.

Reinigung des Mundstücks

Das Mundstück sollte wöchentlich mit einem trockenen Tuch aussen abgerieben werden. *Zur Reinigung des Mundstückes darf kein Wasser verwendet werden.*

Wann ist der Oxis Turbuhaler aufgebraucht?

Die Dosisanzeige zeigt Ihnen, wie viele Dosen noch im Turbuhaler sind, bei 60 beginnend (Abbildung 4). Die Dosisanzeige wird in Intervallen von 10 Dosen angezeigt. Wenn Sie eine rote Markierung im Fenster bemerken, sind noch rund 20 Dosen übrig. Bei den letzten 10 Dosen wird der Hintergrund des Fensters ganz rot. Wenn die «0» auf dem roten Hintergrund die Mitte des Fensters erreicht hat (Abbildung 5), müssen Sie einen neuen Turbuhaler verwenden.

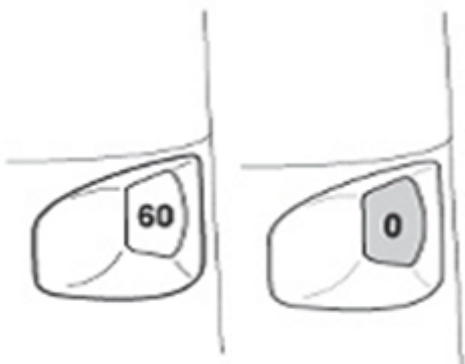


Abbildung 4 Abbildung 5

Das Geräusch, das beim Schütteln des Inhalationsgerät auftritt, wird durch das Trocknungsmittel verursacht. Es ist auch dann noch zu hören, wenn das Gerät nicht mehr genügend oder keinen Wirkstoff



mehr enthält.

Welche Nebenwirkungen kann Oxis Turbuhaler haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Oxis auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kopfschmerzen, Zittern, Schwindel, Übelkeit, Muskelkrämpfe.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen wie eine Verengung der Bronchien oder Hautausschlag und Juckreiz, Kaliummangel (kann sich in Form einer Kraftlosigkeit, Muskelschwäche, Darmträgheit, Wassereinlagerungen im Gewebe und/oder einer beschleunigten Herzschlagfolge äussern), erhöhte Blutzuckerwerte, Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, unregelmässiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust, Blutdruckschwankungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Stimmungsschwankungen, Unruhe.

Diese Begleiterscheinungen klingen jedoch im Verlauf der Behandlung nach 1-2 Wochen ab.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C und für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Gerät nach Gebrauch mit der Schutzkappe verschliessen.

Weitere Hinweise

Falls Sie im Besitze eines aufgebrauchten oder verfallenen Oxis Turbuhalers sind, bringen Sie diesen zur Entsorgung in die Apotheke zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Oxis Turbuhaler enthalten?

Wirkstoffe

1 Inhalationshub Oxis Turbuhaler enthält eine abgemessene Dosis von 6 µg resp. 12 µg Formoterolfumarat-Dihydrat. Dies entspricht einer abgegebenen Dosis (die Dosis, die das Mundstück verlässt) von 4,5 µg resp. 9 µg.

Hilfsstoffe

Laktose Monohydrat.

Zulassungsnummer

53997 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Oxis Turbuhaler? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 60 Einzeldosen à 6 µg resp. 12 µg.



Zulassungsinhaberin

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

