APROVADO EM
25-04-2011
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Formoterol Farmoz 12 µg pó para inalação, cápsulas

Formoterol fumarato

Leia atentamente este folheto informativo antes de tomar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Formoterol Farmoz e para que é utilizado
2. Antes de tomar Formoterol Farmoz
3. Como tomar Formoterol Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Formoterol Farmoz
6. Outras informações

1. O QUE É FORMOTEROL FARMOZ E PARA QUE É UTILIZADO

Formoterol Farmoz são cápsulas duras contendo pó para inalação, cuja substância activa é o formoterol fumarato.

Formoterol Farmoz pertence ao grupo farmacoterapêutico denominado agonistas adrenérgicos beta (antiasmáticos).

Formoterol Farmoz está indicado nas seguintes situações:

- Profilaxia e tratamento da broncoconstrição em doentes com asma.

- Profilaxia do broncospasmo induzido por inalação de alergénios, ar frio ou exercício.

2. ANTES DE TOMAR FORMOTEROL FARMOZ

Não tome Formoterol Farmoz

Se tiver antecedentes de alergia a qualquer um dos componentes de Formoterol Farmoz.

Tome especial cuidado com Formoterol Farmoz

Se estiver igualmente em tratamento com um anti-inflamatório:

APROVADO EM
25-04-2011
INFARMED

Na generalidade, os doentes asmáticos que requerem tratamento regular com um agonista β2 devem ser igualmente tratados com doses regulares e adequadas de um agente anti-inflamatório inalado (por exemplo, corticosteróides e/ou, na criança, cromoglicato de sódio) ou corticosteróides orais. Sempre que Formoterol Farmoz for prescrito, os doentes devem ser avaliados quanto à adequabilidade da terapêutica anti-inflamatória a que são submetidos. Os doentes devem ser aconselhados a manter inalterada a terapêutica anti-inflamatória, mesmo quando se verificar melhoria dos sintomas. A persistência dos sintomas ou o aumento do número de doses de Formoterol Farmoz necessárias para controlo dos sintomas, indica, geralmente, um agravamento da patologia subjacente, tornando necessária uma reavaliação médica da terapêutica asmática.

Se tiver alguma das patologias a seguir indicadas:
Nos doentes tratados com Formoterol Farmoz são necessários cuidados e monitorização especiais, com ênfase especial para os limites de dosagem, sempre que possam existir as seguintes patologias: doença cardíaca isquémica, arritmias cardíacas, em especial bloqueio auriculoventricular de terceiro grau, descompensação cardíaca grave, estenose subvalvular aórtica idiopática, cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica, tirotoxicose, suspeita ou diagnóstico de prolongamento do intervalo QT (QTc > 0,44 segundos).

Se for diabético:
Dado o efeito hiperglicémico dos estimulantes β2, recomendam-se monitorizações adicionais da glicémia nos doentes diabéticos.

Em casos de asma grave / hipocaliemia
A terapêutica com agonistas β2 pode provocar hipocaliemia potencialmente grave. Recomenda-se precaução especial na asma grave, uma vez que este efeito pode ser potenciado pela hipóxia e pela terapêutica concomitante. Nestas situações, recomenda-se a monitorização dos níveis de potássio sérico.

No caso de broncospasmo paradoxal
Tal como em qualquer terapêutica inalada, o potencial para broncospasmo paradoxal deve ser tido em conta. Caso ocorra, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e substituído por uma terapêutica alternativa.

Se sentir dificuldade em respirar ou se sentir pieira durante a utilização de Formoterol Farmoz, deve continuar a utilizar este medicamento mas deverá consultar o seu médico o mais brevemente possível, pois poderá necessitar de tratamento adicional. Uma vez a asma controlada, o seu médico pode considerar a redução gradual da dose de Formoterol Farmoz.

Ao tomar Formoterol Farmoz com outros medicamentos

Os fármacos como a quinidina, disopiramida, procaínamida, fenotiazinas, anti-histamínicos e antidepressivos tricíclicos poderão estar associados a um prolongamento do intervalo QT e a um aumento do risco de arritmias ventriculares.

A administração concomitante de outros agentes simpaticomiméticos pode potenciar os efeitos indesejáveis de Formoterol Farmoz.

APROVADO EM
25-04-2011
INFARMED

A administração de Formoterol Farmoz a doentes tratados com inibidores da monoaminoxidase ou antidepressivos tricíclicos deve ser efectuada com precaução, uma vez que a acção dos estimulantes adrenérgicos β2 sobre o sistema cardiovascular pode ser potenciada.

O tratamento concomitante com derivados da xantina, esteróides ou diuréticos pode potenciar um possível efeito hipocaliémico dos agonistas β2. A hipocaliemia pode aumentar a susceptibilidade às arritmias cardíacas nos doentes tratados com digitálicos.

Os bloqueadores adrenérgicos β podem enfraquecer ou antagonizar o efeito de Formoterol Farmoz. Consequentemente, este não deve ser administrado concomitantemente com bloqueadores β adrenérgicos, excepto nos casos em que a sua utilização esteja absolutamente justificada.

Ao tomar Formoterol Farmoz com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interacções entre o formoterol e alimentos ou bebidas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Formoterol Farmoz está contra-indicado na gravidez. Como a segurança do formoterol na mulher grávida ainda não foi estabelecida, o tratamento deve ser suspenso logo que se confirme a gravidez, excepto nos casos em que não exista qualquer alternativa mais segura. Tal como outros estimuladores adrenérgicos β2, o formoterol pode inibir o trabalho de parto devido a um efeito relaxante sobre o músculo liso uterino.

Não se sabe se o formoterol ou alguns dos seus metabolitos são excretados no leite materno. A substância foi detectada no leite das ratas lactantes. Por este facto, as mulheres que tomam Formoterol Farmoz não devem amamentar

Deve avisar o seu médico caso se encontre grávida ou se planeia engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes que experimentem tonturas ou outros efeitos indesejáveis semelhantes devem ser aconselhados a evitar conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Formoterol Farmoz

Este medicamento contém cerca de 24 mg de lactose por cápsula.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR FORMOTEROL FARMOZ

APROVADO EM
25-04-2011
INFARMED

Tomar Formoterol Farmoz sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para inalação do conteúdo das cápsulas por adultos e crianças com idade igual ou superior a 5 anos.

Formoterol Farmoz deve ser utilizado apenas em conjunto com o dispositivo com ele fornecido.

Adultos

Asma

Terapêutica de manutenção regular: 1 a 2 cápsulas para inalação (12 a 24 µg), duas vezes por dia.

Caso seja necessário, podem administrar-se diariamente para alívio sintomático, 1 a 2 cápsulas para além das necessidades na terapêutica de manutenção. Se a necessidade de doses adicionais for mais do que episódica (por exemplo durante mais de 2 dias por semana) o médico deverá ser consultado para reavaliação da terapêutica, uma vez que esta situação pode indicar um agravamento da patologia subjacente.

Profilaxia do broncospasmo induzido por exercício ou antes de exposição inevitável a um alergénio conhecido
1 cápsula para inalação (12 µg), inalada cerca de 15 minutos antes da exposição. Nos doentes com asma grave, poderão ser necessárias 2 cápsulas para inalação (24 µg).

Crianças com idade igual ou superior a 5 anos

Asma

Na terapêutica de manutenção: 1 cápsula para inalação (12 µg), duas vezes por dia.

Caso seja necessário, podem administrar-se diariamente para alívio sintomático, 1 a 2 cápsulas para além das necessidades na terapêutica de manutenção. Se a necessidade de doses adicionais for mais do que episódica (por exemplo, durante mais de 2 dias por semana) o médico deverá ser consultado para reavaliação da terapêutica, uma vez que esta situação pode indicar um agravamento da patologia subjacente.

Profilaxia do broncospasmo induzido por exercício ou antes de exposição inevitável a um alergénio conhecido
1 cápsula para inalação (12 µg), inalada cerca de 15 minutos antes da exposição.

Uma vez que o efeito broncodilatador de Formoterol Farmoz continua a ser significativo 12 horas após a inalação, a terapêutica de manutenção duas vezes por dia permite, na maioria dos casos, controlar a broncoconstrição associada a condições crónicas, tanto durante o dia como à noite.

Uma vez que os sintomas de asma estejam controlados, pode ser considerada uma redução gradual da dose de Formoterol Farmoz. É importante monitorizar regularmente os doentes à medida que o tratamento vai sendo reduzido. Deve ser utilizada a dose mais baixa eficaz de Formoterol Farmoz.

APROVADO EM
25-04-2011
INFARMED

Via e modo de administração

Formoterol Farmoz é administrado por inalação através de um dispositivo bucal.

Por forma a assegurar a correcta administração do fármaco, o doente deve ser instruído sobre a forma de utilizar o inalador por um médico ou qualquer outro profissional de saúde.

As cápsulas não devem ser ingeridas.

As cápsulas apenas devem ser retiradas do blister imediatamente antes da sua utilização.

É importante para o doente perceber que a cápsula de gelatina pode fragmentar-se e pequenas partículas gelatinosas passarem para a boca ou para a garganta após a inalação. A tendência para tal acontecer pode ser minimizada evitando-se a perfuração da cápsula mais do que uma vez.

Como utilizar o inalador

- Retirar a tampa de protecção.
- Para abrir, segurar firmemente a base do inalador e girar a parte bucal para a esquerda (no sentido da seta).
- Colocar a cápsula no compartimento próprio para o efeito situado na base do inalador.
- Girar a parte bucal até à posição inicial (posição fechada).
- Apertar os botões mantendo o inalador na posição vertical.
- Soltar os botões. Expirar completamente.
- Colocar a parte bucal na boca e inclinar ligeiramente a cabeça para trás. Apertar os lábios sobre o inalador (parte bucal) e respirar rápida e constantemente com a maior profundidade possível.
- Reter a respiração o maior tempo possível sem se sentir mal enquanto retira o inalador da boca. Em seguida, expirar o ar.
- Abrir o inalador para confirmar se resta pó na cápsula. Em caso afirmativo, repita a inalação.
- Após a utilização, retirar a cápsula vazia, fechar o inalador e voltar a colocar a tampa de protecção.

Limpeza do inalador

Para eliminar o pó residual, limpe a parte bucal e o compartimento da cápsula com um pano seco.

Se tomar mais Formoterol Farmoz do que deveria

Sintomas
A sobredosagem deverá provocar os efeitos típicos dos estimulantes adrenérgicos β2: náuseas, vómitos, cefaleias, tremores, sonolência, palpitações, taquicardia, arritmias ventriculares, acidose metabólica, hipocaliemia e hiperglicemia.

Tratamento
Tratamento sintomático e de suporte. Nos casos mais graves deve-se proceder à hospitalização.

Caso se tenha esquecido de tomar Formoterol Farmoz

Retome a administração do medicamento logo que seja possível; no entanto, não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Formoterol Farmoz

Consultar o seu médico ou farmacêutico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Formoterol Farmoz pode causar efeito secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Afecções musculosqueléticas e dos tecido conjuntivos
Ocasionalmente: tremores.
Raramente: cãibras, mialgias.

Cardiopatias
Ocasionalmente: palpitações.
Raramente: taquicardia.

Doenças do sistema nervoso
Ocasionalmente: cefaleias.
Raramente: agitação, tonturas, ansiedade, nervosismo, insónia.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Raramente: broncospasmo com agravamento.

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Raramente: irritação orofaríngea.

Outros
Em casos isolados: reacções de hipersensibilidade, tais como hipotensão grave, urticária, angioedema, prurido, exantema, edema periférico, alteração do paladar e náuseas.

Se algum destes efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR FORMOTEROL FARMOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25ºC. Conservar na embalagem de origem.

APROVADO EM
25-04-2011
INFARMED

Não utilize Formoterol Farmoz após o prazo de validade impresso na embalagem após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Formoterol Farmoz

- A substância activa é o fumarato de formoterol.
- Os outros ingredientes são: lactose mono-hidratada, lactose mono-hidratada micronizada e gelatina.

Qual o aspecto de Formoterol Farmoz e conteúdo da embalagem

Formoterol Farmoz está disponível em embalagens de 20 cápsulas + 1 dispositivo de inalação ou 60 cápsulas + 1 dispositivo de inalação.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FARMOZ–Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º2
Abrunheira
2710-089 Sintra

Fabricante

Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, n.º 7, Polígono Industrial Miralcampo.
19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara
Espanha.

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora
Portuga

Este folheto foi aprovado pela última vez em