

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR FORMOTEROL GENERIS 12 µg, PÓ PARA INALAÇÃO, CÁPSULAS DURAS

Leia atentamente este folheto antes de utilizar 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 secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

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

### 1.O QUE É FORMOTEROL GENERIS E PARA QUE É UTILIZADO

O Formoterol Generis pertence a um grupo de medicamentos denominados broncodilatadores.

O Formoterol Generis utiliza-se no tratamento e prevenção da obstrução respiratória reversível, incluindo os pacientes de asma e de doença respiratória obstrutiva crónica. Utiliza-se também na prevenção do broncospasmo induzido por alergenos inalados, ar frio ou exercício físico.

### 2.ANTES DE UTILIZAR FORMOTEROL GENERIS

Não utilize Formoterol Generis

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao formoterol ou a qualquer outro componente de Formoterol Generis
- se tem alergia a outros fármacos similares
- se sofrer de algum transtorno do ritmo cardíaco, estenose aórtica subvalvular idiopática, bloqueio atrioventricular de terceiro grau, cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica ou tirotoxicose.

Tome especial cuidado com Formoterol Generis

- Se padecer de alguma doença cardíaca (cardiopatia isquémica, enfarte do miocárdio, arritmias cardíacas, insuficiência cardíaca grave), hipertensão grave ou diabetes.
- Se estiver a tomar outros medicamentos, avise o seu médico.
- Se após a inalação o broncospasmo aumentar, pare de tomar o medicamento e avise o seu médico imediatamente.

-Não utilizar em crianças com menos de 5 anos de idade.

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

Consulte o seu médico se tiver sofrido alguma vez algum dos transtornos acima mencionados.

**Ao tomar Formoterol Generis com outros medicamentos**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deve evitar-se o uso simultâneo de Formoterol Generis e outros medicamentos, tais como antidepressivos, inibidores da monoaminooxidase (IMAO), simpaticomiméticos, broncodilatadores, diuréticos, anti-histamínicos, digitálicos e beta-bloqueadores não-selectivos (incluindo os colírios para o tratamento do glaucoma), medicamentos contendo quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazina ou derivados da xantina.

Estas instruções aplicam-se igualmente a outros medicamentos que tenha tomado anteriormente ou que venha a tomar no futuro.

**Gravidez e aleitamento**

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

O Formoterol Generis está contra-indicado em mulheres grávidas ou que engravidem durante o tratamento, ou que se encontrem em período de aleitamento.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se sentir efeitos secundários, como tremores ou nervosismo, a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas pode ver-se diminuída.

**Informações importantes sobre alguns componentes de Formoterol Generis**

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

### 3.COMO UTILIZAR FORMOTEROL GENERIS

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

O Formoterol Generis não deverá ser utilizado em crianças com menos de 5 anos de idade.

Lembre-se sempre de tomar o medicamento.

**Posologia**

Formoterol Generis é para uso inalatório.

A dose habitual para adultos, incluindo os idosos, e para as crianças com mais de 5 anos, é geralmente a seguinte: uma cápsula (de fumarato de formoterol 12 µg) duas vezes ao dia (o que representa uma dose diária máxima de fumarato de formoterol de 24 µg) administrada utilizando o inalador, tal como se descreve na secção “Modo de administração”. Em casos mais graves e por indicação médica, poderão administrar-se duas cápsulas (24 µg de fumarato de formoterol) duas vezes ao dia, o que representa uma dose máxima diária de 4 cápsulas (48 µg de fumarato de formoterol).

Além deste tratamento de manutenção, poderão ser administradas ocasionalmente 1 ou 2 cápsulas adicionais por dia, para alívio sintomático. Se necessitar de tomar estas doses adicionais mais que duas vezes por semana, consulte o seu médico, uma vez que isso poderá ser um sinal de agravamento da doença.

O formoterol actua rapidamente (1-3 minutos) e os seus efeitos broncodilatadores duram cerca de 12 horas.

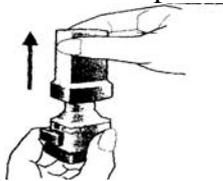
Para evitar ataques de asma (provocados pelo exercício físico, ar frio ou outros agentes), poderão administrar-se uma ou duas cápsulas (12 µg ou 24 µg de fumarato de formoterol) 15 minutos antes da exposição, segundo indicação médica.

As crianças de mais de 5 anos de idade deverão apenas usar Formoterol Generis se forem capazes de utilizar correctamente o inalador, e sempre sob a supervisão de um adulto.

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento com Formoterol Generis. Não interrompa o tratamento antes do prazo indicado, pois poderá não estar ainda completamente curado.

#### Modo de administração

1. Retire a tampa.



2. Segure bem a base do inalador e rode a peça bucal na direcção da seta para abrir.



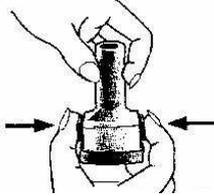
3. Coloque uma cápsula no compartimento em forma de cápsula na base do inalador. É importante que a cápsula seja retirada do blister apenas no momento em que a for utilizar.



4. Rode novamente a peça bucal para a posição de fechado.



5. Mantendo o inalador na vertical, aperte os dois botões firmemente apenas uma vez. Este procedimento furará a cápsula. Solte os botões.



6. Expire todo o ar dos pulmões.



7. Coloque a peça bucal na boca e incline ligeiramente a cabeça para trás. Feche os lábios sobre a peça bucal e aspire tão rápida e profundamente quanto lhe seja possível.



8. Aguarde a respiração enquanto conseguir sem forçar enquanto retira o inalador da boca. Respire normalmente. Abra o inalador para verificar se ficou algum pó dentro da cápsula. Se ainda houver pó na cápsula, repita os passos 6 a 8.

9. Após a administração, rejeite a cápsula vazia e feche o inalador.

Limpeza do inalador:

Para remover o pó residual, limpe a peça bucal e o compartimento das cápsulas com um pano seco. Também poderá utilizar um pincel macio e bem limpo.

Se utilizar mais Formoterol Generis do que deveria

Avise imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo se sentir náuseas, vômitos, dores de cabeça, tremor, sonolência, transtornos do ritmo cardíaco, diminuição da pressão arterial ou aumento do nível de glucose no sangue: a dose pode ter sido excessiva.

Em caso de sobredosagem ou de ingestão acidental, consulte o seu médico ou o Centro de Informação Anti-Venenos 808 250 143

Caso se tenha esquecido de utilizar Formoterol Generis

Se se esquecer de utilizar uma dose do medicamento, tome-a assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

#### 4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

O Formoterol Generis pode provocar ocasionalmente, e em função da dose administrada, os seguintes efeitos indesejáveis:

-Ocasionalmente: dores de cabeça, palpitações, sibilância respiratória, agravamento da asma, tremor.

-Raramente: secura da boca, febre, câibras musculares, sinusite, náuseas, aturdimento, fadiga.

Alguns destes efeitos podem desaparecer de forma espontânea; avise o seu médico se persistirem ou se forem muito incómodos.

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

#### 5.COMO CONSERVAR FORMOTEROL GENERIS

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem,

Guardar em local seco.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Formoterol Generis após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Formoterol Generis

A substância activa é o fumarato de formoterol.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada e lactose mono-hidratada micronizada.

Qual o aspecto de Formoterol Generis e conteúdo da embalagem

Cápsulas de 12 microgramas em embalagens de 10, 20 e 60.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 01-03-2011 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora

Fabricante (s):

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),  
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em