APROVADO EM
11-12-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Formoterol Mylan 12 microgramas pó para inalação, cápsula

fumarato de formoterol di-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Formoterol Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Formoterol Mylan
3. Como utilizar Formoterol Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Formoterol Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Formoterol Mylan e para que é utilizado

Formoterol Mylan contém um medicamento chamado formoterol. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados "agonistas beta de longa duração de ação" ou "broncodilatadores".

Atua relaxando os músculos das suas vias respiratórias. Isto ajuda-o a respirar mais facilmente. O medicamento começa a fazer efeito dentro de 1 a 3 minutos e os efeitos duram até 12 horas.

O seu médico receitou-lhe este medicamento para tratar a sua asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Asma
Para o tratamento da asma, o seu médico irá receitar-lhe dois inaladores para a asma: Formoterol Mylan e um inalador "corticosteroide" em separado. Estes devem ser utilizados em conjunto.
- Formoterol Mylan é utilizado para ajudar a evitar a ocorrência de sintomas de asma.
- Algumas pessoas também podem utilizar Formoterol Mylan quando precisam de doses adicionais para o alívio dos sintomas de asma, para ajudar a voltar a respirar mais facilmente.
- Formoterol Mylan também pode ser utilizado antes do exercício para impedir o aparecimento de sintomas de asma causados pelo exercício.

APROVADO EM
11-12-2020
INFARMED

Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)
Formoterol Mylan também pode ser utilizado para tratar os sintomas de DPOC em adultos. A DPOC é uma doença de longa duração das vias respiratórias nos pulmões, que é frequentemente causada pelo fumo dos cigarros.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Formoterol Mylan

Não utilize Formoterol Mylan

- Se tem alergia ao formoterol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Formoterol Mylan.

Antes de utilizar Formoterol Mylan, informe o seu médico ou farmacêutico se:
- for diabético. Pode precisar de análises adicionais aos níveis de açúcar no sangue durante a utilização de Formoterol Mylan.
- tiver tensão arterial elevada ou tiver tido um problema de coração.
- tiver um aneurisma (área em que uma artéria está dilatada devido ao enfraquecimento da parede da artéria).
- tiver problemas com a sua glândula tiroide.
- tiver uma doença conhecida como feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal).
- tiver baixos níveis de potássio no sangue. O seu médico pode fazer análises ao sangue para verificar os níveis de potássio no seu sangue.
- tiver problemas graves de fígado, tais como cirrose hepática.

Se não tem a certeza de que alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de utilizar Formoterol Mylan.

Crianças
Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade, porque existem dados insuficientes sobre a segurança e eficácia neste grupo etário.

Outros medicamentos e Formoterol Mylan
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- Outros medicamentos que dilatam as vias respiratórias (broncodilatadores) e efedrina (utilizada para o tratamento da asma e da congestão nasal).
- Medicamentos bloqueadores beta (utilizados para o tratamento da tensão arterial elevada), incluindo gotas para os olhos.
- Medicamentos para o tratamento do batimento cardíaco irregular ou rápido (tais como a quinidina, disopiramida, procainamida).

APROVADO EM
11-12-2020
INFARMED

- Glicosídeos digitálicos, como a digoxina, frequentemente utilizados para o tratamento da insuficiência cardíaca.
- Diuréticos, também conhecidos como "comprimidos de água" (tais como as tiazidas). Estes medicamentos são utilizados para o tratamento da tensão arterial elevada.
- Medicamentos corticosteroides (normalmente utilizados para reduzir a inflamação).
- Medicamentos à base de xantina (tais como a teofilina). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para o tratamento da asma.
- Macrólidos, tais como a eritromicina (utilizada para o tratamento de infeções bacterianas).
- Anti-histamínicos tais como a terfenadina, o astemizol, a mizolastina (utilizados frequentemente para tratar alergias).
- Fenotiazinas, que são um grupo de medicamentos para o controlo de doenças mentais, tais como a esquizofrenia, a mania, as situações de psicose e a ansiedade.
- Medicamentos para a depressão, por exemplo, inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou tricíclicos (tais como amitriptilina).
- Levodopa (um medicamento utilizado para o tratamento da doença de Parkinson).
- Levotiroxina (utilizada para o tratamento do hipotiroidismo, uma doença em que a glândula tiroideia não produz hormonas suficientes).

Se alguma das situações acima se aplicar a si, ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Formoterol Mylan.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico, se for fazer uma cirurgia ou tratamento dentário com anestesia geral ou se lhe for administrada ocitocina (habitualmente utilizada durante o parto para induzir o parto ou reforçar contrações do trabalho de parto).

A adição de anticolinérgicos (tais como o brometo de tiotrópio ou o brometo de ipratrópio) ao tratamento com Formoterol Mylan, pode ajudar a abrir ainda mais as suas vias respiratórias.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se engravidar enquanto estiver a utilizar este medicamento, não pare de utilizar Formoterol Mylan, mas fale imediatamente com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é provável que Formoterol Mylan afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar ferramentas ou máquinas.

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

3. Como utilizar Formoterol Mylan

APROVADO EM
11-12-2020
INFARMED

Utilize Formoterol Mylan exatamente como indicado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não aumente a dose de Formoterol Mylan receitada pelo seu médico sem o consultar previamente.

Se estiver a utilizar Formoterol Mylan regularmente para a asma ou para a DPOC deve continuar a utilizar o seu medicamento, mesmo que não tenha sintomas.

Continue a utilizar o inalador durante o tempo que lhe foi indicado, a menos que tenha qualquer problema. Neste caso, fale com o seu médico.

Formoterol Mylan só deve ser utilizado com o inalador fornecido. Não deve tentar inalar as cápsulas de Formoterol Mylan utilizando outro inalador.

Não coloque outros tipos de cápsulas no inalador fornecido com Formoterol Mylan.

Não engula as cápsulas. O conteúdo da cápsula deve ser inalado utilizando o inalador fornecido.

Informação importante sobre os seus sintomas de asma ou de DPOC
Se sentir dificuldade em respirar ou pieira durante a utilização de Formoterol Mylan, deve continuar a utilizar Formoterol Mylan, mas deve consultar o seu médico logo que possível, pois pode necessitar de tratamento adicional.

Contacte imediatamente o seu médico se:
- a sua respiração piorar ou se acordar frequentemente à noite com asma.
- começar a sentir aperto no peito.
- não obtiver alívio com a sua dose atual.
- precisar de tomar mais do que a sua dose habitual por mais de dois dias numa semana.
- precisar de utilizar o seu Formoterol Mylan mais frequentemente do que o habitual antes do exercício.

Estes sinais podem significar que a sua asma ou DPOC não está adequadamente controlada e pode necessitar imediatamente de tratamento adicional.

Asma

Formoterol Mylan não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade.

Tratamento sintomático contínuo

Adultos (idade igual ou superior a 18 anos)
- A dose habitual é inalar o conteúdo de uma cápsula, uma ou duas vezes por dia.
- O seu médico pode aumentar a dose para duas cápsulas, uma ou duas vezes por dia.

Se for adulto, não deve tomar mais do que 4 cápsulas por dia.

APROVADO EM
11-12-2020
INFARMED

Se necessário, o seu médico pode recomendar-lhe que use uma ou duas cápsulas adicionais por dia para aliviar os sintomas em curso. No entanto, não deve exceder a dose diária máxima recomendada de 4 cápsulas.

Crianças e adolescentes (6 aos 17 anos)
- A dose habitual é inalar o conteúdo de uma cápsula, uma ou duas vezes por dia.

As crianças com mais de 6 anos não devem tomar mais do que 2 cápsulas por dia.

Prevenção de sintomas de asma causados por exercício
Se você ou se a sua criança tiverem sintomas de asma causados pelo exercício, o seu médico pode aconselhar que você ou a sua criança utilizem também Formoterol Mylan antes do exercício.
- A dose habitual é de 1 inalação 15 minutos antes do exercício.

O seu médico irá ajudá-lo a gerir a sua asma. Assim que a sua asma esteja bem controlada, o seu médico pode ponderar se é apropriado reduzir gradualmente a dose de Formoterol Mylan.

Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)

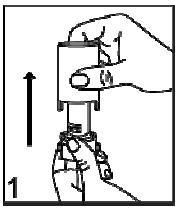
Adultos (idade igual ou superior a 18 anos).
- A dose habitual é inalar o conteúdo de uma cápsula, uma ou duas vezes por dia.
- O seu médico pode aumentar a dose para duas cápsulas, uma ou duas vezes por dia.

Não deve fazer mais de 4 inalações (4 cápsulas) por dia.
Se necessário, o seu médico pode recomendar que use uma ou duas cápsulas por dia, para aliviar os sintomas em curso. Contudo, não deve exceder a dose máxima recomendada de 4 cápsulas (duas cápsulas por dose).

Como utilizar as cápsulas com o dispositivo inalador

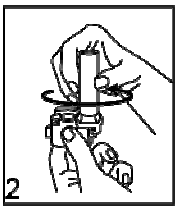
No caso da criança, deve ser mostrada a forma como utilizar o inalador corretamente e só o deve utilizar com a ajuda de um adulto.

1. Retire a tampa.

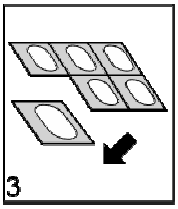


2. Segure firmemente a base do inalador e rode o aplicador bucal no sentido de abertura indicado pela seta.

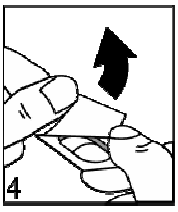
APROVADO EM
11-12-2020
INFARMED



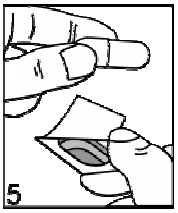
3. Separe com cuidado, rasgando ao longo das perfurações.



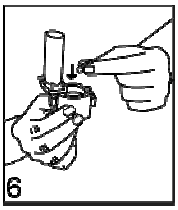
4. Retire cuidadosamente a película.



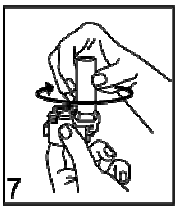
5. Retire a cápsula com cuidado (não a empurre).



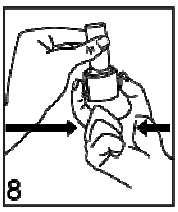
6. Retire uma cápsula da embalagem. Coloque-a no compartimento em forma de cápsula na base do inalador. É importante que remova apenas a cápsula do pacote imediatamente antes da utilização.



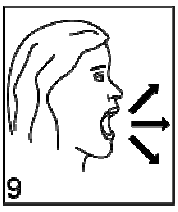
7. Rode o aplicador bucal para a posição de fecho até ouvir um clique.



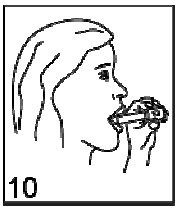
8. Segurando o inalador na vertical, pressione firmemente os dois botões apenas uma vez. Isto irá perfurar a cápsula. Liberte os botões. Apesar de a cápsula estar perfurada, o pó só será libertado quando o inalar.



9. Expire totalmente.



10. Coloque o aplicador bucal na boca e incline a cabeça ligeiramente para trás. Cerre os lábios em torno do aplicador bucal e inspire o mais rápido e o mais profundamente possível. À medida que inspira, irá inalar o medicamento para os seus pulmões.



11. Deve ouvir a cápsula a girar dentro do inalador. Se não ouvir este zumbido, a cápsula pode estar presa no compartimento. Se for o caso, abra o inalador e solte a cápsula puxando-a para fora do compartimento. Não tente soltar a cápsula pressionando repetidamente os botões.

12. Se tiver ouvido o zumbido, sustenha a respiração o máximo de tempo que se sentir confortável, enquanto retira o inalador da boca. Em seguida, respire normalmente. Abra o inalador para verificar se ainda existe algum pó na cápsula. Se tal acontecer, repita os passos 6 a 8.

13. Após a utilização, remova a cápsula vazia e feche o aplicador bucal.

APROVADO EM
11-12-2020
INFARMED

14. Volte a colocar a tampa.

Limpar o seu inalador
Se precisar de limpar o inalador, limpe o aplicador bucal e o compartimento da cápsula com um pano seco e com um pincel macio limpo. Não utilize água nem líquidos.

Se utilizar mais Formoterol Mylan do que deveria
Se utilizar mais Formoterol Mylan do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Podem ocorrer os seguintes efeitos: tremor, dor de cabeça ou um batimento cardíaco rápido.

Caso se tenha esquecido de utilizar Formoterol Mylan
- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, ignore a dose esquecida.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Formoterol Mylan
Não pare de utilizar Formoterol Mylan sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização do seu dispositivo inalador, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrer alguma das seguintes situações, pare de utilizar Formoterol Mylan e fale imediatamente com o seu médico:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Broncospasmo (contração dos músculos das vias respiratórias que causa pieira repentina).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Reações alérgicas, incluindo tensão arterial baixa, urticária, erupção na pele, comichão, inchaço da face, mãos e pés, olhos, lábios e/ou língua (angioedema).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- Dor ou aperto no peito (angina de peito).

Outros Efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), tremor ou estremecimento. Se estes efeitos ocorrerem, são geralmente ligeiros e desaparecem normalmente à medida que continua a utilizar Formoterol Mylan.
- Dor de cabeça.

APROVADO EM
11-12-2020
INFARMED

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Sentir-se inquieto, ansioso, nervoso ou agitado.
- Dificuldade em dormir.
- Batimento cardíaco acelerado. Cãibras musculares, dor muscular.
- Irritação da garganta (com tosse e rouquidão).
- Sentir tonturas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Batimento cardíaco irregular.
- Náuseas (sentir-se enjoado).
- Níveis baixos de potássio no sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- Alterações no eletrocardiograma (ECG), um teste que mede o ritmo elétrico do seu coração. Pode sentir um ritmo cardíaco anormal.
- Um aumento da quantidade de açúcar (glucose) no sangue.
- Alterações no paladar, tais como um sabor desagradável na boca.
- Alterações na tensão arterial.
- Edema periférico (inchaço dos tornozelos e pés).
- Vertigens (sensação de que você, ou de que o ambiente em seu redor, se está a mover ou a andar à roda).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Aumento dos níveis de insulina no sangue (hormona que tem um papel chave na regulação dos seus níveis de açucar no sangue), ácidos gordos livres, glicerol e cetonas.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Formoterol Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Embalagem blister:
Não conservar acima de 30 °C e conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

APROVADO EM
11-12-2020
INFARMED

Embalagem com frasco:
O prazo de validade após a primeira abertura do frasco é de 30 dias.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não retire as cápsulas da embalagem enquanto não precisar delas.

Não utilize Formoterol Mylan após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco ou no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se o seu médico lhe disser para parar de utilizar Formoterol Mylan, devolva as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico para serem eliminadas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Formoterol Mylan
A substância ativa é o fumarato de formoterol di-hidratado.
Cada cápsula contém 12 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado. Isto é equivalente a uma dose libertada (a partir do atuador) de 10 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.
O outro componente é lactose (ver secção 2 "Formoterol Mylan contém lactose").

Qual o aspeto de Formoterol Mylan e conteúdo da embalagem
As cápsulas são acondicionadas em blisters de 10, 20, 30, 60, 120 ou 180 cápsulas + 1 inalador e em frascos de HDPE de 60, 120 ou 180 cápsulas + 1 inalador.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Marcação CE no inalador
O dispositivo está em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
Laboratorios Liconsa S.A
Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanha

APROVADO EM
11-12-2020
INFARMED

Formoterol Mylan encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França	Formoterol Mylan 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Portugal	Formoterol Mylan
República Checa	Formomyl
Suécia	Formoterol Generics, 12 mikrogram, Inhalationspulver, hård kapsel

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2020.