

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação  
Formoterol

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 consulte 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 sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação e para que serve.
2. O que precisa de saber antes de utilizar Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação.
3. Como utilizar Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação e para que é utilizado

Formoterol Novolizer é um pó para inalação contendo formoterol. O formoterol pertence a um grupo de substâncias conhecidas como beta agonistas de longa duração. Estes medicamentos relaxam certos músculos, por exemplo, abrem as vias aéreas dos pulmões.

O Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação permite um alívio de longa duração (até 12 horas) de sintomas como respiração ofegante, falta de ar e tosse em doentes com asma já medicados com glucocorticóides inalados. Torna a respiração mais fácil por relaxamento dos espasmos musculares nas vias aéreas dos pulmões. A utilização regular de Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação juntamente com glucocorticóides inalados ajuda a prevenir problemas de respiração.

O Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação é também utilizado no alívio de sintomas como respiração ofegante, falta de ar e tosse em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação

Não utilize Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação  
Se é alérgico (hipersensível) ao Formoterol ou a outro componente deste medicamento (referido na secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Formoterol Novolizer 12 microgramas.

O Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação não deve ser utilizado (e não é suficiente) como o primeiro tratamento da asma.

O Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação não deve ser utilizado em ataques de asma agudos. Neste caso deve utilizar um broncodilatador de curta duração (ex: salbutamol).

Se é um doente asmático, deve também ser tratado com glucocorticóides para alcançar um tratamento óptimo da inflamação dos brônquios.

É importante que continue a tomar a sua terapêutica anti inflamatória (glucocorticóides). Não deve diminuir a dose de anti inflamatório (glucocorticóide) após a introdução do formoterol sem aconselhamento do seu médico mesmo que os sintomas tenham melhorado.

Se necessitar da medicação para prevenção da asma induzida pelo exercício mais frequentemente do que o habitual, isto pode significar que o seu controlo da asma não é suficiente. Neste caso deve contactar o seu médico para uma reavaliação da terapêutica da asma.

Tenha especial cuidado e fale com o seu médico antes de tomar Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação se tem  
qualquer doença cardíaca,  
problemas de pressão arterial,  
diabetes,  
uma glândula tiróide hiperativa ou  
problemas com as glândulas supra-renais

Tal como outra terapêutica inalatória há o risco de broncoespasmo paradoxal (aumento imediato da respiração ofegante e falta de ar) imediatamente após utilizar o inalador. Se isto ocorrer deve contactar o seu médico de imediato.

Se os sintomas continuarem a agravar-se ou se o número de doses de formoterol que necessita para controlar os sintomas aumentar, geralmente significa um agravamento da doença. Nestes casos deve contactar o seu médico para reavaliação do seu tratamento.

#### Crianças

Este medicamento não é recomendado para crianças com menos de 6 anos.

Outros medicamentos e Formoterol Novolizer 12 microgramas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particularmente a:

- outros beta-agonistas (ex: salbutamol, salmeterol) ou efedrina
- derivados das xantinas (ex teofilina)
- medicamentos esteróides (ex prednisolona)
- diuréticos (ex furosemida)
- digoxina
- anti-histamínicos (ex terfenadina, astemizol)
- medicamentos para os batimentos cardíacos rápidos ou batimentos irregulares (ex quinidina)
- fenotiazinas (ex clorpromazina) utilizadas para o tratamento de doenças mentais ou náuseas e vômitos graves
- antibióticos (ex eritromicina)
- anti-depressivos tricíclicos (ex amitriptilina) ou inibidores da mono-amino oxidase (fenelzina)
- hormonas (ex L-tiroxina, oxitocina)
- beta bloqueantes para a tensão alta ou angina de peito (tomados por via oral ex atenolol, metoprolol ou como gotas oftálmicas ex timolol)

- Alguns anestésicos podem interagir com o formoterol e causar problemas cardíacos e diminuir a pressão sanguínea. Portanto, se vai ser operado, informe o pessoal do hospital que está a tomar Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação.

- Tal como com outros medicamentos deste tipo, se o Formoterol for tomado com álcool ou com outros medicamentos para a doença de Parkinson ou problemas da tiróide, pode sentir um aumento da frequência cardíaca (pulsação).

Formoterol Novolizer 12 microgramas com alimentos e bebidas e álcool

Deve evitar bebidas alcoólicas porque podem causar um aumento da frequência cardíaca (pulsação). Não há conhecimento que os alimentos e outras bebidas alterem a eficácia do Formoterol Novolizer 12 microgramas.

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.

O Formoterol só deve ser utilizado durante a gravidez (particularmente durante os primeiros três meses, no final da gravidez e no trabalho de parto), após consideração especial.

Não se sabe se o formoterol passa para o leite materno. Portanto, a utilização de Formoterol Novolizer 12 microgramas durante a amamentação só deve ser considerada se os benefícios esperados forem superiores a qualquer possível risco para a criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Formoterol Novolizer 12 microgramas não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

O Formoterol Novolizer 12 microgramas contém açúcar do leite (lactose). Normalmente o conteúdo de lactose numa dose única não causa problemas em pessoas com intolerância à lactose. O açúcar do leite (lactose) pode conter pequenas quantidades de proteínas do leite.

### 3. Como utilizar Formoterol Novolizer 12 microgramas

Utilize sempre este medicamento de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Se quem está a utilizar este medicamento for uma criança, deve ser-lhe ensinado como inalar corretamente e só deve utilizar este medicamento com a ajuda de um adulto.

A dose recomendada é:

Asma:

Adultos (incluindo pessoas mais velhas) e adolescentes com idade superior a 12 anos

A dose habitual é de 1 inalação de manhã e 1 inalação à noite. Em casos mais graves o seu médico pode prescrever-lhe 2 inalações duas vezes ao dia.

A dose máxima diária é de 4 inalações (2 inalações duas vezes ao dia)

Crianças de idade igual ou superior a 6 anos:

A dose habitual é de 1 inalação de manhã e 1 inalação à noite. Em casos mais graves o seu médico pode prescrever-lhe 2 inalações duas vezes ao dia.

A dose máxima diária é de 4 inalações (2 inalações duas vezes ao dia)

A dose regular diária não deve exceder as 2 inalações, contudo, ocasionalmente pode ser necessária uma dose até um máximo de 4 inalações por um período de 24 horas.

Utilização em crianças com idade inferior a 6 anos

O formoterol não está recomendado para crianças com menos de 6 anos devido à experiência insuficiente neste grupo etário.

DPOC (doença pulmonar obstrutiva crónica)

Adultos (incluindo pessoas mais velhas) e adolescentes com idade superior a 12 anos:

A dose recomendada é de 1 inalação de manhã e 1 inalação à noite.

A dose diária para utilização regular não deve exceder as 2 inalações.

Se necessário, inalações adicionais às prescritas na terapêutica regular podem ser utilizadas no alívio dos sintomas, até uma dose total diária máxima de 4 inalações. Mais de 2 inalações seguidas não devem ser utilizadas em nenhuma situação.

Modo de administração

Para uso inalatório

Inalar de acordo com as "Instruções de utilização" no verso deste folheto.

Se utilizar mais Formoterol Novolizer 12 microgramas do que deveria

Os sintomas duma sobredosagem correspondem aos efeitos secundários. Estes são por exemplo: tremuras, dores de cabeça, palpitações, náuseas e vómitos.

Se ocorrer qualquer uma destas reações deve contactar imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Formoterol Novolizer 12 microgramas

Deve fazer uma aplicação logo que se lembrar. Se estiver próximo da dose seguinte, aplique apenas a dose seguinte na hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Formoterol Novolizer 12 microgramas

Não pare ou reduza a dose do Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação ou de outro medicamento para a sua respiração apenas porque se sente melhor, sem ter consultado primeiro o seu médico. É muito importante utilizar regularmente estes medicamentos.

Se se sentir mal ou muito trémulo ou se sentir o batimento cardíaco anormalmente acelerado, a dose de Formoterol Novolizer pode estar muito alta. Consulte o seu médico o mais rápido possível.

Uma vez que os seus sintomas estejam controlados, o seu médico pode considerar a hipótese de diminuir gradualmente a dose de Formoterol Novolizer para ajustar o seu tratamento à dose eficaz mais baixa.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Possíveis efeitos secundários estão referidos abaixo de acordo com a sua frequência. Se não tiver a certeza o que são os efeitos secundários abaixo, peça ao seu médico que lhe explique.

Efeitos secundários mais importantes

Tal como com todos os inaladores é possível que o pó provoque uma respiração ruidosa imediatamente após inalação.

Isto ocorre raramente (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Raramente uma reação alérgica pode resultar numa situação conhecida por edema angioneurótico que é um inchaço da face, lábios, olhos e garganta. Se alguma destas

reações ocorrerem deve parar imediatamente o Formoterol Novolizer e contactar o seu médico.

Muito raramente (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas) pode ocorrer dor grave no peito (angina de peito)

Listagem de todos os outros efeitos secundários

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Dores de cabeça, tremor e palpitações

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Agitação, inquietação, alterações do sono, câibras musculares e irritação da garganta.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Batimentos cardíacos rápidos ou não usuais, náuseas (sensação de mau estar), alterações nos níveis de potássio que podem causar fraqueza muscular, nervosismo e respiração ofegante. Reações alérgicas como reações na pele como exantema, urticária e prurido que resultam em erupção cutânea transitória, inchaço, vermelhidão e comichão.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Prolongamento do intervalo-QTc que pode aumentar o risco de alterações graves no ritmo cardíaco em doentes sensíveis, hiperglicémia (aumento da glicose no sangue), alterações no paladar, tonturas e alterações na pressão sanguínea.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema de notificação:

INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: 21 7987140

Fax: 21 7987397

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Formoterol Novolizer 12 microgramas

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade indicado no rótulo. A data de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Condições de armazenagem:

Guarde o cartucho na embalagem original até necessitar de o utilizar.

Após abertura da embalagem do cartucho e da sua inserção no dispositivo Novolizer, guarde Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação num local seco, protegido da humidade e abaixo de 25°C.

Informações relativas ao prazo de validade

Mude o cartucho 6 meses após a primeira abertura.

Não utilize o inalador de pó por mais de um ano.

Nota: O dispositivo Novolizer deve ser substituído após 2000 inalações. Portanto, no máximo podem ser utilizados 33 cartuchos contendo 60 doses com este inalador (no período de um ano).

O Novolizer deve ser limpo a intervalos regulares, pelo menos sempre que o cartucho é substituído. As instruções de como limpar o dispositivo podem ser encontradas nas instruções de utilização no verso deste folheto.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar 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 Novolizer 12 microgramas

O Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação é um pó seco para inalação. A substância activa é o formoterol.

Uma aplicação contém 8,36 microgramas de Formoterol (na forma de fumarato di-hidratado).

O outro componente é a lactose mono-hidratada (açúcar do leite). O Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação contém 11,488mg de lactose por aplicação.

Qual o aspeto de Formoterol Novolizer 12 microgramas e qual o conteúdo da embalagem  
O Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação, contém um pó branco num cartucho e está disponível nas seguintes embalagens:

Embalagem original de venda:

1 inalador + 1 cartucho com pelo menos 60 aplicações

Recargas:

- 1 cartucho com pelo menos 60 aplicações
- 2 cartuchos com pelo menos 60 aplicações
- 3 cartuchos com pelo menos 60 aplicações

Nem todas as apresentações estão comercializadas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa  
Portugal  
Tel: 214 127 200  
Fax: 214 127 219

Fabricante:

Vemedia Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112Ax Diemen  
Holanda

Alternativo:

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
D-51063 Colónia – Alemanha  
Telefone: 00 49 221 6472 0  
Telefax: 00 49 221 6472 696

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros com as seguintes denominações:

Áustria:

Novolizer Formoterol Meda 12 µg Pulver zur Inhalation

Bélgica e Luxemburgo:

Novolizer Formoterol 12 microgrammes, poudre pour inhalation

Alemanha :

Novolizer Formoterol Meda 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

França :

Asmelor Novolizer 12 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Irlanda:



Novolizer Formoterol 6 micrograms/dose inhalation powder

Itália :

Formoterolo Viatrix Novolizer 12 microgrammi polvere per inalazione

Holanda:

Formoterol Novolizer 12 µg, inhalatiepoeder

Portugal:

Formoterol Novolizer 12 microgramas pó para inalação

Espanha:

Formatris Novolizer 12 microgramos, polvo para inhalación

Este folheto foi revisto pela última vez em: Julho 2017

### Conselhos sobre a Asma

A asma pode ser controlada de diferentes formas. O seu médico falará consigo no sentido de decidir sobre o plano de tratamento que melhor se adequa às suas necessidades e que o vai ajudar a reduzir os sintomas e número de ataques de asma.

Existem também formas de se ajudar a si mesmo, tais como:

Tentar evitar ou reduzir o contacto com aquilo que pode desencadear um episódio de asma, por exemplo, pelo de animais, fumo (incluindo fumar passivo), fungos, pólen e pó da casa.

Se sabe que o exercício é um fator que lhe desencadeia asma, assegure-se que seguiu as instruções do seu médico antes de iniciar qualquer exercício.

Seja sincero com o seu médico ou com a enfermeira de apoio à asma sobre a forma como a asma afecta o seu dia a dia e desenvolva com eles um plano de tratamento de acordo com o seu estilo de vida. Lembre-se de tomar os seus medicamentos para a asma como o seu médico lhe indicou.

Se tem alguma preocupação sobre a sua medicação, fale com o seu farmacêutico, enfermeira de apoio à asma ou médico.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### NOVOLIZER

(Ilustração do cartucho e dispositivo com rótulo)

#### Cartucho

Recipiente cilíndrico do cartucho

Tampa deslizante

Contador de doses

Botão doseador

Janela de controlo

Tampa protetora

(Nota: o texto é acompanhado das ilustrações correspondentes)

#### 1. PREPARAÇÃO:

O inalador de pó seco NOVOLIZER permite uma inalação simples e correcta. A sua utilização contínua, rápida substituição dos cartuchos e simples limpeza são realizadas duma forma fácil e rápida.

Coloque o inalador de pó seco NOVOLIZER na sua frente. Pressione suavemente ao mesmo tempo, as zonas com nervuras dos dois lados da tampa, movendo a tampa para a frente (←) e para cima (↑).

Remova a folha de alumínio protectora do recipiente cilíndrico do cartucho e retire o novo cartucho. Esta operação só deve ser feita imediatamente antes de utilizar o cartucho. O código de cor do cartucho deve corresponder à cor do botão doseador.

O pequeno disco vermelho no botão do cilindro do cartucho é um agente secante que deve ser descartado após remover o cartucho.

#### Primeira utilização:

Insira o cartucho no inalador de pó seco Novolizer com o contador de doses voltado para o bocal (▼). Não pressione o botão doseador enquanto está a inserir o cartucho.

#### Recarga:

Nota: O inalador de pó seco NOVOLIZER deve ser limpo sempre que o cartucho é substituído após remoção do cartucho vazio.

Se já utilizou o inalador de pó seco NOVOLIZER, primeiro remova o cartucho vazio e depois insira o novo cartucho (▼). Não pressione o botão doseador enquanto está a inserir o cartucho.

Volte a colocar a tampa na direcção das setas de cima (▼) e pressione para baixo em direcção ao botão doseador colorido até ouvir um estalido (→).

O inalador NOVOLIZER está agora pronto para ser utilizado.

Pode deixar o cartucho no inalador de pó seco NOVOLIZER até chegar ao fim ou até um máximo de 6 meses após inserção. O cartucho é utilizado até ver "0" no meio da janela de controlo. Deve então instalar um novo cartucho. O cartucho só pode ser utilizado no inalador de pó seco original.

## 2. UTILIZAÇÃO

Sempre que possível, sente-se ou esteja de pé enquanto inala. Quando está a utilizar o NOVOLIZER mantenha-o sempre na horizontal.

Primeiro remova a tampa protectora (←).

Prima completamente o botão doseador colorido. Ouve-se um clique duplo e a cor da janela de controlo muda de vermelho para verde. Neste momento solte o botão doseador colorido. A cor verde na janela de controlo indica que o NOVOLIZER está pronto para usar.

Expire (mas não para dentro do inalador de pó seco NOVOLIZER). Coloque os lábios em volta do bocal, inale o pó numa forma constante e profunda o mais rápido possível (até à inalação máxima) e retenha a respiração alguns segundos. Durante esta inspiração deve ouvir um clique, que indica uma inalação correcta. Seguidamente respire normalmente.

Verifique se a cor na janela de controlo mudou novamente para vermelho, o que também indica que a inalação foi efectuada correctamente. Volte a colocar a tampa protectora no bocal – o processo de inalação está agora completo.

O número na janela superior indica o número de inalações remanescentes. A escala numérica 60 – 0 apresenta-se com intervalos de 10. Assim, quando utiliza o Novolizer pela primeira vez, aparece na janela o número 60. Só ao fim de 10 aplicações é que este número é alterado para 50 e assim sucessivamente.

Se não ouvir um clique sonoro e se a janela de controlo não mudar de cor, repita o procedimento como descrito acima.

NOTA: O botão doseador colorido só deve ser pressionado imediatamente antes da utilização. Não é possível uma sobredosagem com o NOVOLIZER. O clique sonoro e a mudança de cor da janela de controlo indicam que a inalação foi efectuada correctamente. Se a cor da janela de controlo não voltar a ficar vermelha, a inalação deve ser repetida. Se não consegue utilizar o inalador correctamente após várias tentativas, consulte o seu médico.

## 3. LIMPEZA

O inalador de pó seco NOVOLIZER deve ser limpo a intervalos regulares, pelo menos sempre que o cartucho é substituído.

Remova a tampa protectora e o bocal.

Primeiro remova a tampa. Seguidamente segure no bocal e rode no sentido inverso aos ponteiros do relógio (↻) até o sentir solto. Depois remova-o (↶).

#### Limpeza

Volte o NOVOLIZER com a parte superior para baixo. Segure na peça móvel doseadora e remova-a para diante (↶) e para cima (↶). Qualquer pó remanescente pode ser removido com pequenas pancadinhas.

Limpe o bocal, a peça móvel doseadora e o inalador com um pano seco, macio e sem pelo.

NÃO utilize água ou detergente.

#### Montagem - Inserção da peça móvel doseadora.

Após limpeza, insira a peça móvel doseadora, colocando-a para baixo com um ângulo (↷) e pressione para baixo para a sua posição (↷).

Volte o inalador para cima

#### Montagem - Colocação do bocal e tampa protectora.

Insira o bocal com a cavilha na ranhura do lado esquerdo e rode para o lado direito até ouvir um estalido. Coloque a tampa protectora.

#### Notas:

- O Folheto informativo descreve como actua o medicamento. Por favor leia-o cuidadosamente antes de utilizar o inalador pela primeira vez.
- O NOVOLIZER que pode conter diferentes substâncias activas não contém qualquer propelente e foi concebido para ser recarregado. Isto faz com que o NOVOLIZER seja um grande amigo do ambiente.
- Não é possível uma sobredosagem com o NOVOLIZER. Mesmo se o botão for pressionado várias vezes, não sairá mais pó para inalação. Pressione o botão apenas quando deseja fazer uma inalação. Se não consegue utilizar correctamente o inalador após várias tentativas, consulte o seu médico.
- O NOVOLIZER pode ser recarregado utilizando um novo cartucho\* contendo a substância activa e é por isso ideal para utilização a longo prazo (até um ano).
- Não agite o NOVOLIZER cheio.
- Por favor ajude a sua criança a utilizar correctamente o inalador.
- Assegure-se que o NOVOLIZER está protegido da humidade e mantenha-o sempre limpo.

\* Relativamente a medicamentos correspondentes, por favor consulte o seu médico.

MEDA Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Rua do Centro Cultural, 13 – 1749-066 Lisboa

CE

APROVADO EM  
16-06-2018  
INFARMED

Última revisão:  
Julho 2017