

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Formoterol toLife, 12 µg, pó para inalação, cápsula  
Fumarato de Formoterol

Leia atentamente este folheto 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 secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

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

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

O Formoterol toLife utiliza-se na profilaxia e tratamento da broncoconstrição em doentes com asma.

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

### 2. ANTES DE TOMAR FORMOTEROL TOLIFE

Não tome Formoterol toLife:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, fumarato de formoterol ou a qualquer outro componente de Formoterol toLife
- 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 toLife:

- Se padecer de alguma doença cardíaca (cardiopatias isquémicas, 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 aumenta, pare de tomar o medicamento e avise o seu médico imediatamente.
- Não utilizar em crianças com menos de 6 anos de idade.

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

Se sentir dificuldade em respirar ou se sentir pieira durante a utilização de Formoterol toLife, deve continuar a utilizar Formoterol toLife, 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 toLife.

Ao tomar Formoterol toLife com outros medicamentos:

Avise o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, qualquer outro medicamento, incluindo os medicamentos não sujeitos a receita médica.

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

A administração concomitante de outros agentes simpaticomeméticos pode potenciar os efeitos indesejáveis de formoterol.

A administração de formoterol a doentes tratados com inibidores da monoaminoxidase ou antidepressivos tricíclicos deve ser efectuada com precaução, uma vez que a acção dos estimulantes adrenérgicos  $\beta_2$  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  $\beta_2$ . A hipocaliémia pode aumentar a susceptibilidade às arritmias cardíacas nos doentes tratados com digitálicos.

Os bloqueadores adrenérgicos  $\beta$  enfraquecer ou antagonizar o efeito de formoterol.

Consequentemente, este não deve ser administrado concomitantemente com bloqueadores  $\beta$  adrenérgicos (incluindo gotas oftálmicas) excepto nos casos em que a sua utilização esteja absolutamente justificada.

Gravidez e aleitamento

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

O Formoterol toLife 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  $\beta_2$ , 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, assim as mulheres que toman Formoterol toLife não devem amamentar.

Deve avisar o seu médico caso se encontre grávida ou a planear 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 toLife

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 TOMAR FORMOTEROL TOLIFE

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

Instruções para uma utilização correcta deste medicamento:

O Formoterol toLife 12 microgramas, Pó para Inalação Cápsula não deverá ser utilizado em crianças com menos de 5 anos de idade.

Lembre-se sempre de tomar o medicamento.

Siga estas instruções, excepto se o seu médico lhe tiver dado outras diferentes.

Posologia:

O Formoterol toLife 12 microgramas, Pó para Inalação Cápsula é para uso inalatório.

Adulto

Asma

Terapêutica de manutenção regular: 1-2 cápsulas para inalação (12-24) 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 "***Uso e/ou 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 m cerca de 12 horas.

Profilaxia do broncospasmo induzido por exercício ou antes de exposição inevitável a um alérgeno conhecido.

1 cápsula para inalação (12 µg), inalada cerca de 15 minutos antes da exposição. Nos doentes com asma grave, poderão ser necessária 2 cápsula 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.

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.

Profilaxia do broncospasmo induzido por exercício ou antes de exposição inevitável a um alérgeno conhecido.

1 cápsula para inalação (12 µg), inalada cerca de 15 minutos antes da exposição.

Via e modo de administração:

Formoterol toLife 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.

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

As cápsulas não devem ser ingeridas.

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

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.Aguente 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 tomar mais Formoterol toLife 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 tomar Formoterol toLife

Se se esquecer de tomar 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 toLife pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O formoterol 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 médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR FORMOTEROL TOLIFE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Preservar o medicamento na embalagem original.

Guardar em local seco.

Medicamento sujeito a receita médica.

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 toLife

A substância activa é o fumarato de formoterol.

Os outros componentes são a lactose monohidratada.

Qual o aspecto de Formoterol toLife e conteúdo da embalagem

Formoterol toLife apresenta-se em embalagens de blister + inalador, com 10, 20 ou 60 cápsulas duras e transparentes. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

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