

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Foster 100/6 microgramas por aplicação solução pressurizada para inalação  
Dipropionato de beclometasona/ fumarato de formoterol di-hidratado  
Para utilização em adultos.

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o 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 Foster e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Foster
3. Como utilizar Foster
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Foster
6. Outras informações

### 1. O que é Foster e para que é utilizado

Foster é uma solução pressurizada para inalação que contém duas substâncias activas que são inaladas através da boca e administrado directamente nos pulmões.

As duas substâncias activas são o dipropionato de beclometasona e o fumarato de formoterol di-hidratado. O dipropionato de beclometasona pertence a um grupo de medicamentos chamado corticosteróides, que frequentemente são chamados mais simplesmente como esteróides e têm uma acção anti-inflamatória, que reduz o inchaço e a irritação das paredes das passagens estreitas do ar para os pulmões. Os esteróides são usados na asma para ajudar a tratar sintomas e a prevenir sintomas.

O fumarato de formoterol di-hidratado pertence a um grupo de medicamentos chamado broncodilatadores de longa duração, que relaxam os músculos da suas vias aéreas e por este motivo dilatam as vias respiratórias, o que lhe facilita a respiração do ar para dentro e fora dos seus pulmões.

Estas duas substâncias activas juntas facilitam a respiração, promovendo o alívio dos sintomas como a depressão respiratória, respiração ofegante e tosse, em doentes com asma e também ajuda a prevenir os sintomas da asma.

Foster é indicado no tratamento regular de pessoas com asma, nas quais:

a asma não está suficientemente controlada pela utilização de corticosteróides de inalação e "conforme necessário" broncodilatadores de curta duração

ou

a asma está a responder bem ao tratamento tanto com corticosteróides como com broncodilatadores de longa duração.

## 2. Antes de utilizar Foster

Não utilize Foster:

NÃO use este medicamento para tratar sintomas agudos de asma, tais como depressão respiratória, respiração ofegante e tosse ou, para a asma que está a piorar ou, para ataques agudos de asma. Foster não o ajudará e não lhe dará alívio imediato dos seus sintomas. Para aliviar os seus sintomas deve usar o seu inalador SOS de acção rápida, que deverá trazer sempre consigo. (O seu inalador SOS é um broncodilatador de acção rápida que lhe dá alívio rápido dos sintomas agudos da asma).

Se é alérgico ou pensa que é alérgico a uma ou outra das substâncias activas de Foster ou, se é alérgico a outros medicamentos inaladores usados para tratar a asma ou, a qualquer outro componente de Foster (ver secção 6: Outras informações), contacte o seu médico para aconselhamento.

Tome especial cuidado com Foster

Comunique sempre ao seu médico antes de utilizar Foster:

Se tem problemas cardíacos, como angina de peito (dor no coração, dor no peito), se teve recentemente um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), insuficiência cardíaca, estreitamento das artérias à volta do coração (doença cardíaca coronária), defeito das válvulas cardíacas ou de qualquer outra anomalia do seu coração ou, se sofre uma situação conhecida como cardiomiopatia obstructiva hipertrófica (também conhecida como CMHO, uma situação em que o músculo cardíaco é anómalo).

Se tem estreitamento das artérias (também conhecida como arteriosclerose), se tem pressão arterial elevada ou se sabe que tem um aneurisma (uma dilatação anómala da parede vascular).

Se tem perturbações do ritmo cardíaco como uma taxa cardíaca irregular ou elevada, uma taxa de pulsação rápida, ou palpitações, ou se ouviu dizer que o seu traçado cardíaco é anómalo.

Se tem uma glândula da tiróide hiperactiva.

Se tem níveis sanguíneos de potássio baixos.

Se tem alguma doença do fígado ou rins.

Se tem diabetes (se inala doses elevadas de formoterol a sua glucose sanguínea pode aumentar pelo que, quando começa a usar este inalador e durante o tratamento, de tempos a tempos, pode precisar de efectuar testes sanguíneos adicionais para verificar o seu açúcar no sangue.

Se tem um tumor das glândulas supra-renais (conhecido como feocromocitoma).

Se vai ser sujeito a uma anestesia. Dependendo do tipo de anestesia, pode ser necessário parar de tomar Foster pelo menos 12 horas antes da anestesia.

Se está a ser, ou se alguma vez foi, tratado à tuberculose (TB), ou se tem uma infecção torácica viral ou fúngica conhecida.

Se por qualquer razão tiver que evitar álcool.

Se alguma das situações acima se aplica a si, informe sempre o seu médico antes de utilizar Foster.

Se tem ou teve alguns problemas clínicos, ou algumas alergias, ou se não tem a certeza se pode utilizar Foster, antes de utilizar o inalador fale com o seu médico, enfermeira ou farmacêutico.

O tratamento com um agonista beta-2 do tipo do formoterol contido no Foster pode causar uma queda pronunciada dos seus níveis séricos de potássio (hipocalémia).

Se sofre de asma aguda, deve tomar um cuidado especial. Isto porque a falta de oxigénio no sangue e alguns outros tratamentos, que possa estar a tomar juntamente com Foster, tais como medicamentos para o tratamento de doenças cardíacas ou para a pressão arterial, conhecidos como diuréticos ou "comprimidos para fazer urinar", ou outros medicamentos utilizados para tratar a asma, podem acentuar a queda dos níveis de potássio. Por este motivo, o seu médico pode querer medir, de tempos a tempos, os seus níveis de potássio no sangue.

Se toma doses elevadas de corticosteróides por inalação durante longos períodos de tempo, pode ter uma maior necessidade de corticosteróides em situações de stress. As situações de stress podem incluir; hospitalização após um acidente, ferimentos graves ou antes de uma cirurgia. Neste caso, o seu médico decidirá se tem necessidade de aumentar a dose de corticoesteróides e pode prescrever alguns comprimidos esteróides ou uma injeção de esteróides.

Se precisar de ir ao hospital, lembre-se de levar consigo todos os seus medicamentos e inaladores, incluindo Foster e qualquer medicamento ou comprimidos comprados sem receita médica, na embalagem original, se possível.

Ao utilizar com outros medicamentos:

Antes de iniciar o tratamento, por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo quaisquer outros inaladores e medicamentos obtidos sem receita médica.

Não utilize bloqueadores beta com este medicamento. Se precisar de utilizar bloqueadores beta (incluindo gotas oculares), o efeito do formoterol pode ser reduzido, ou o formoterol pode não ter efeito de todo. Por outro lado, a utilização de outros fármacos beta-adrenérgicos (fármacos que funcionam do mesmo modo que o formoterol) pode aumentar os efeitos do formoterol.

Utilizar Foster juntamente com:

medicamentos para o tratamento do ritmo cardíaco alterado (quinidina, disopiramida, procainamida), medicamentos usados para tratar reacções alérgicas (anti-histamínicos), medicamentos para o tratamento dos sintomas de depressão ou doenças mentais graves, tais como inibidores da monoaminoxidase IMAOs (por exemplo fenelzina e isocarboxazida), antidepressivos tricíclicos (por exemplo amitriptilina e imipramina), as fenotiazinas podem causar algumas alterações no electrocardiograma (ECG, traçado cardíaco). Também podem aumentar o risco de perturbações do ritmo cardíaco (arritmias ventriculares).

Os medicamentos para o tratamento da Doença de Parkinson (L-dopa), para tratar uma má actividade da glândula da tiróide (L-tiroxina), medicamentos contendo oxitocina (que causam contracção uterina) e o álcool podem reduzir a sua tolerância cardíaca aos agonistas beta 2, tais como o formoterol.

Os inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), incluindo fármacos com propriedades similares como a furazolidona e a procarbazina, utilizadas para tratar perturbações mentais, podem causar um aumento da tensão arterial.

Os medicamentos para o tratamento das doenças cardíacas (digoxina) podem causar uma queda dos seus níveis de potássio no sangue, o que pode aumentar a possibilidade de anomalias do ritmo cardíaco.

Outros medicamentos usados para tratar a asma (teofilina, aminofilina ou esteróides) e diuréticos (comprimidos para fazer urinar) podem causar uma queda nos níveis de potássio.

Alguns anestésicos podem aumentar o risco de anomalias do ritmo cardíaco.

#### Gravidez e aleitamento

Não existem dados clínicos sobre a utilização de Foster durante a gravidez.

A menos que lhe tenha sido recomendado pelo seu médico, Foster não deve ser usado se está grávida, se pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar, ou se está a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Foster afecte a sua capacidade de condução de veículos e a utilização de máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Foster

Foster contém uma pequena quantidade de álcool. Cada pulverização do seu inalador contém 7 mg de etanol.

### 3. Como utilizar Foster

Foster é para utilização por via inalatória.

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

O seu médico avaliá-lo-á regularmente para garantir que está a tomar a dose óptima de Foster. O seu médico ajustará o seu tratamento à dose mínima, que melhor controla os seus sintomas. Não deve alterar a dose sob qualquer circunstância sem primeiro falar com o seu médico.

#### Adultos e idosos:

A dose habitual deste medicamento é de uma a duas inalações por dia.

A dose máxima diária é de 4 pulverizações.

#### Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos:

Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos NÃO devem tomar este medicamento.

**Doentes de risco:**

Os doentes idosos não necessitam que a sua dose seja ajustada. Não existe informação disponível relativamente ao uso de Foster em doentes com problemas hepáticos ou renais.

Foster é eficaz para o tratamento da asma numa dose de dipropionato de beclometasona, que pode ser inferior à de alguns dos outros inaladores contendo dipropionato de beclometasona. Se tiver usado anteriormente um inalador diferente contendo dipropionato de beclometasona, o seu médico aconselhá-lo-á sobre a dose exacta de Foster que deve tomar para a sua asma.

Lembre-se: deve ter sempre consigo o seu inalador SOS de acção rápida, com o qual trata sempre um agravamento dos sintomas da asma ou os ataques súbitos de asma.

**Não aumente a dose**

Se sente que o medicamento não está a ser eficaz, fale sempre com o seu médico antes de aumentar a dose.

**Se utilizar mais Foster do que deveria**

Tomar mais formoterol do que deveria pode provocar-lhe os seguintes efeitos: sensação de mau estar, nauseado, aceleração cardíaca, palpitações, perturbações do ritmo cardíaco, determinadas alterações no electrocardiograma (traçado cardíaco), dores de cabeça, tremores, sonolência, demasiada acidez no sangue, níveis baixos de potássio no sangue, níveis elevados de açúcar no sangue. O seu médico pode querer efectuar-lhe alguns testes sanguíneos para verificar os seus níveis de potássio e de glucose no sangue.

Tomar demasiado dipropionato de beclometasona pode provocar problemas a curto prazo com o funcionamento das glândulas supra-renais. Este problema melhorará dentro de alguns dias, contudo, o seu médico pode necessitar de verificar os seus níveis de cortisol sérico.

Se tiver algum destes sintomas informe o seu médico.

**Caso se tenha esquecido de utilizar Foster:**

Tome Foster logo que se lembrar. Se se lembrar de tomar muito perto da próxima dose, não tome a dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose no tempo correcto. Não tome uma dose a dobrar.

**Se parar de utilizar Foster:**

Não reduza a dose, nem pare de tomar a medicação por sua própria iniciativa.

Mesmo que se sinta melhor, não pare de tomar Foster, nem reduza a dose. Se pretender fazer isso, fale com o seu médico. É muito importante que use Foster regularmente, mesmo que pense que não tem nenhuns sintomas.

**Se nota um agravamento da sua respiração:**

Se desenvolver um agravamento da depressão respiratória, que piorou ou se tornou ofegante (respiração com um som de assobios audível), imediatamente após a inalação do seu medicamento, pare imediatamente a utilização de Foster e use de imediato o seu inalador SOS de acção rápida. Deve contactar o seu médico

imediatamente. O seu médico avaliará os seus sintomas e se necessário pode iniciar-lhe o tratamento de outra forma. Pode-lhe ser dito para não usar Foster outra vez. Deve ter sempre consigo o seu inalador SOS.

A depressão respiratória e respiração ofegante que ocorrem imediatamente após a utilização do seu inalador são causadas pelo estreitamento agudo das vias respiratórias nos seus pulmões e é conhecido como episódios paradoxais de broncospasmos. Ver também secção 4. Efeitos secundários possíveis.

Se a sua asma se agrava:

Se nota um agravamento ou tem dificuldade em controlar os sintomas (p.ex. se está a utilizar o seu inalador "SOS" mais frequentemente), ou se o seu inalador "SOS" não o ajuda a melhorar os sintomas, consulte imediatamente o seu médico. A sua asma pode estar a piorar e o seu médico pode precisar de alterar a dose de Foster, ou prescrever-lhe outro tratamento alternativo.

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

Instruções de utilização:

Antes de utilizar o inalador pela primeira vez ou se não usou o inalador durante 14 dias ou mais, efectue uma pulverização para o ar de modo a garantir o bom funcionamento do inalador. Sempre que possível, durante a inalação, permaneça de pé ou sente-se numa posição vertical.

Remova a tampa protectora do bucal e verifique se o bucal está limpo e livre de pó e sujidade ou de quaisquer outros objectos estranhos.

Expire tão lenta e profundamente quanto possível

Segure o inalador verticalmente com o corpo para cima e coloque os lábios à volta do bucal. Não morda o bucal.

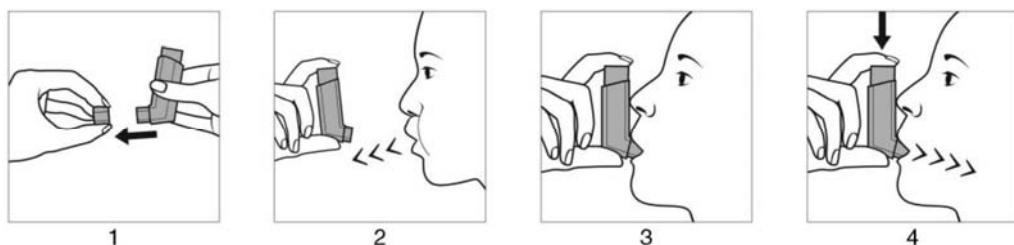
Inspire lenta e profundamente através da boca e, logo após começar a inspirar, pressione para baixo o topo do inalador para pulverização de uma dose.

Sustenha a respiração durante tanto tempo quanto possível e, finalmente, remova o inalador da boca e expire lentamente, Não respire para dentro do inalador.

Após a utilização, feche o inalador com a tampa protectora.

Se necessitar de efectuar outra pulverização, mantenha o inalador na posição vertical durante meio minuto, e seguidamente repita os passos 2 a 5.

Importante: Não efectue os passos 2 a 5 muito rapidamente.



Se observar uma "névoa" a sair da parte de cima do inalador ou pelos lados da boca, deve iniciar a inalação novamente desde o passo 2.

Se não tem força suficiente nas mãos, pode ser mais fácil segurar o inalador com ambas as mãos: segure a parte de cima do inalador com os dois dedos indicadores e a parte inferior do inalador com ambos os polegares.

No sentido de reduzir o risco de infecção fúngica na boca e na orofaringe, cada vez que usa o seu inalador lave a boca ou gargareje com água, ou escove os dentes.

Se pensa que o efeito de Foster é demasiado, ou não é suficiente, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não existem dados disponíveis referentes à utilização de Foster com uma câmara expansora. A dose estabelecida neste folheto refere-se à inalação de Foster utilizando um inalador normal.

NÃO utilize Foster com nenhuma câmara expansora. Se necessitar de uma câmara expansora, o seu médico pode recomendar-lhe para parar de utilizar Foster e pode prescrever-lhe outro medicamento para tratar a sua asma.

#### Limpeza

Remova a tampa do bucal e limpe regularmente (uma vez por semana) a parte exterior e interior do bucal com um pano seco. Não use água ou outros líquidos para limpar o bucal.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários possíveis estão listados abaixo de acordo com as suas frequências.

Frequentes (afectando menos de 1 em 10 pessoas):

Dores de cabeça, rouquidão, dor de garganta.

Pouco frequentes (afectando menos de 1 em 100 pessoas):

Palpitações, batimentos cardíacos acelerados não habituais e perturbações do ritmo cardíaco, algumas alterações no electrocardiograma (ECG),

Sintomas de gripe, infecções fúngicas (da boca e da garganta), infecções fúngicas vaginais, sinusite, rinite, inflamação dos ouvidos, irritação da garganta, tosse e tosse produtiva, ataques de asma.

Náuseas, alterações no paladar ou paladar anómalo, queimadura dos lábios, secura da boca, dificuldades a engolir, indigestão, distúrbios do estômago, diarreia.

Dores nos músculos e câibras musculares, vermelhidão da face, fluxo sanguíneo aumentado nalguns tecidos do corpo, transpiração excessiva, tremores, agitação, tonturas.

Alterações de alguns constituintes do sangue: queda no número de glóbulos brancos, aumento do número de plaquetas, uma queda dos níveis de potássio no sangue, aumento dos níveis de açúcar no sangue, aumento nos níveis sanguíneos de insulina, ácidos gordos livres e cetonas.

Raros (afectando menos de 1 em 1.000 pessoas)

Sensação de compressão no peito, falhas de batimentos cardíacos (causadas pela contracção muito precoce dos ventrículos do coração), aumento ou redução da tensão arterial, inflamação renal, inchaço da pele e das membranas mucosas, que persiste durante vários dias, irritação cutânea ou urticária.

Muito raros (afectando menos de 1 em 10.000 pessoas)

Batimentos cardíacos irregulares, depressão respiratória, agravamento da asma, comportamento anómalo, perturbações no sono e alucinações, uma diminuição do número de plaquetas sanguíneas, inchaço das mãos e dos pés.

A utilização de doses elevadas de corticosteróides por inalação, durante um longo período de tempo, pode causar em casos muito raros efeitos sistémicos: que incluem problemas com o funcionamento das glândulas supra-renais (adrenosupressão), redução da densidade óssea mineral (adelgaçamento dos ossos), aumento da pressão ocular (glaucoma), cataratas.

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade como alergias cutâneas, comichão na pele, irritação cutânea, vermelhidão da pele, inchaço da pele e das membranas mucosas principalmente dos olhos, face, lábios e garganta.

Tal como com os outros tratamentos inaladores existe um risco de depressão respiratória e respiração ofegante, imediatamente após a utilização de Foster, o que é conhecido como episódios paradoxais de broncoespasmos. Se isto ocorrer deve PARAR imediatamente de utilizar Foster e use imediatamente o seu inalador SOS de acção rápida para o tratamento dos sintomas da depressão respiratória e da respiração ofegante. Deve contactar imediatamente o seu médico. O seu médico avaliará a sua asma e se necessário pode iniciar-lhe outro tratamento. Pode-lhe ser dito para não voltar a usar Foster.

Se experimentar algum dos efeitos secundários acima descritos e se lhe causarem aflição, se são graves ou se duram vários dias, ou se não se sente bem, ou se nota algo não habitual, ou um efeito secundário não mencionado neste folheto informativo, ou se está preocupado com qualquer coisa que não entenda, deve contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como conservar Foster

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Foster para além dos 5 meses a partir da data em que adquiriu o seu inalador no seu farmacêutico e nunca o utilize após ter expirado a data do prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo.

Não guarde o inalador acima de 25 °C.

Se o inalador foi exposto a um frio intenso, retire o recipiente pressurizado de alumínio do inalador com o bucal e aqueça-o com as mãos durante alguns minutos antes da utilização. Nunca o aqueça através de meios artificiais.



Aviso: O recipiente de alumínio contém um líquido sob pressão. Não exponha o recipiente de alumínio pressurizado a temperaturas superiores a 50 °C. Não perfure o recipiente de alumínio.

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 Foster:

As substâncias activas são: dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol di-hidratado.

Cada aplicação/dose calibrada do inalador contém 100 microgramas de dipropionato de beclometasona e 6 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado, que corresponde a fornecer uma dose pelo bucal do inalador de 86,4 microgramas de dipropionato de beclometasona e 5,0 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.

Os outros componentes são: etanol anidro, ácido clorídrico, propelente: norflurano (HFA 134-a).

Qual o aspecto de Foster e conteúdo da embalagem:

Foster é uma solução pressurizada acondicionada num recipiente de alumínio com fecho com válvula doseadora, encaixado num aplicador plástico de polipropileno com tampa protectora de plástico.

Cada embalagem contém um ou dois recipientes que fornecem 120 aplicações cada um, ou um recipiente que fornece 180 aplicações (pulverizações).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
I-43100 Parma  
Itália  
Tel: 0039 0521 2791  
Fax: 0039 0521 774468

Fabricante alternativo:

Chiesi S.A.  
11, avenue Dubonnet  
92400 Courbevoie  
França  
Tel: 0033 1 47 68 88 99  
Fax: 0033 1 43 34 02 79

APROVADO EM  
04-01-2010  
INFARMED

Distribuidor:

Este medicamento está autorizado nos seguintes estados membros do EEE, com os seguintes nomes:

Áustria	Foster	República Checa	Combair
França	Innovair	República Eslovaca	Foster
Alemanha	Kantos	Poland	Fostex
Grécia	Foster	Portugal	Foster
Hungria	Foster	Slovenia	Foster
Italy	Foster	Holanda	Foster
Espanha	Foster	Reino Unido	Fostair
Bélgica	Foster	Luxembourg	Foster

Este folheto foi aprovado pela última vez em: