

**Biosintética**  
uma empresa **achê**

# Formocaps

fumarato de formoterol di-hidratado **12 mcg**

**Cápsulas para inalação**  
**USO INALATÓRIO ORAL**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Embalagem contendo 30 cápsulas de FORMOCAPS (fumarato de formoterol di-hidratado) 12 mcg com inalador.

Embalagem contendo 30 cápsulas de FORMOCAPS (fumarato de formoterol di-hidratado) 12mcg (refil).

Embalagem contendo 15 cápsulas de FORMOCAPS (fumarato de formoterol di-hidratado) 12 mcg com inalador.

Embalagem contendo 15 cápsulas de FORMOCAPS (fumarato de formoterol di-hidratado) 12 mcg (refil).

**COMPOSIÇÃO:**

Cada cápsula com pó para inalação contém: fumarato de formoterol di-hidratado...12 mcg  
Excipiente: lactose monoidratada

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**Ação esperada do medicamento:** FORMOCAPS (fumarato de formoterol di-hidratado) é um broncodilatador de ação prolongada utilizada no tratamento de doenças respiratórias das vias aéreas.

**Cuidados de Armazenamento:** FORMOCAPS (fumarato de formoterol di-hidratado) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da umidade.

**Prazo de validade:** desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, o produto apresenta prazo de validade de 18 meses. Não utilize o produto após o vencimento do prazo de validade.

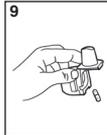
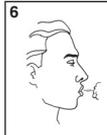
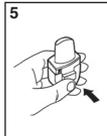
**Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. É desconhecida a passagem do medicamento para o leite materno. Informar ao seu médico se está amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Manipule as cápsulas somente no momento da administração. Leia as instruções contidas na bula para o manuseio do inalador e administração do medicamento.

**Modo de usar:**

1. Retire a tampa do inalador.
2. Segure a base do inalador e, para abri-lo, levante o bocal na direção indicada pela seta existente na lateral do bocal.
3. Remova a cápsula do frasco e coloque-a no compartimento interno, na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do frasco imediatamente antes do uso do inalador.
4. Feche o inalador.
5. Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Solte o botão.
6. Solte o ar dos pulmões o máximo possível.
7. Coloque o bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Incline levemente a cabeça para baixo (aproximadamente 45°). Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um



som de vibração, pois a cápsula gira no compartimento interno dispersando o medicamento.

Obs.: Se não ouvir o ruído da cápsula girando, essa pode estar grudada; então, abra novamente o compartimento interno, desprenda a cápsula e repita o procedimento.

8. Segure a respiração contando mentalmente até 10 (aproximadamente 10 segundos); enquanto isso retire o inalador da boca. Em seguida respire normalmente. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Caso ainda reste pó, repita os procedimentos de 4 a 8.

9. Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recoloque a tampa.

**Importante:** Lave a boca com água e/ou escove os dentes imediatamente após o uso do medicamento. Obs.: A cápsula é feita de gelatina e pode se partir em pequenos fragmentos que poderão atingir a boca e a garganta. A gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, fragmentos da cápsula podem permanecer no fundo do compartimento interno e estes resíduos deverão ser removidos com auxílio de uma escovinha ou pincel macio.

**Conservação e limpeza do inalador:** Para melhor conservação de seu inalador, faça uso de escova ou pincel macio, removendo resíduos após cada uso. Após o último uso do dia, limpe o bocal e o compartimento da cápsula com uma haste flexível de algodão, podendo ocasionalmente umedecê-la em solução anti-séptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Seguindo estes cuidados de conservação, a vida útil estimada de seu inalador é de 3 meses.

**Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**REAÇÕES ADVERSAS:** INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS. AVISE IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO NO CASO DE REAÇÕES ALÉRGICAS, COMO EDEMA (FACE, MÃO, LÁBIOS), FALTA DE AR URTICÁRIA E ESPIRROS. RARAMENTE PODE OCORRER: AGITAÇÃO, BRONCOESPASMO, QUEDA DE POTÁSSIO, CANSAÇO, PELE SECA, ALTEIRAÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. Ingestão concomitante com outras substâncias:** avise seu médico se estiver usando digoxina, medicamentos anti-hipertensivos e diuréticos.

**CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:** INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.

FORMOCAPS (FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO) É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO. AVISE SEU MÉDICO CASO VOCÊ ESTEJA GRAVIDA OU AMAMENTANDO, SE VOCÊ TEM PROBLEMAS NO CORAÇÃO, PRESSÃO ALTA, EPILEPSIA (CONVULSÕES), PROBLEMAS NA TIREÓIDE OU DIABETES.

FORMOCAPS (FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO) TAMBÉM É CONTRAINDICADO A CRIANÇAS COM MENOS DE 5 ANOS DE IDADE.

**NÃO ENGOLIR AS CÁPSULAS. NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PREJUDICIAL A SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS:**

**Farmacodinâmica**

O formoterol é um potente agonista seletivo beta2-adrenérgico de longa duração. Exerce efeito broncodilatador em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. O efeito inicia-se rapidamente (em 1 a 3 minutos), com pico de ação de 1 a 3 horas, permanecendo ainda significativamente por 8 a 12 horas após a inalação. Com as doses terapêuticas, os efeitos cardiovasculares são pequenos e ocorrem apenas ocasionalmente.

Possui mecanismo broncodilatador de ação similar aos outros beta2-agonistas e está relacionado à estimulação da produção de AMPc pela ativação da adenil ciclase. No entanto, o mecanismo que prolonga a sua duração de ação permanece desconhecido. O formoterol inibe a liberação de histamina e dos leucotrienos do pulmão humano sensibilizado passivamente. Algumas propriedades anti-inflamatórias, tais como inibição de edema e do acúmulo de células inflamatórias, têm sido observadas em experimentos com animais.

**Farmacocinética**

**Absorção**

O fumarato de formoterol di-hidratado é bem absorvido quando utilizado em pó seco para inalação. Uma dose única de 120mcg tem sua concentração máxima (de 92 pg/mL) em 5 minutos.

Assim como relatado para outros fármacos inalados, é provável que cerca de 90% do formoterol administrado por um inalador sejam deglutidos e então absorvidos a partir do trato gastrointestinal. Isto significa que as características farmacocinéticas da formulação oral se aplicam em grande parte ao pó para inalação.

**Distribuição**

A ligação do formoterol às proteínas plasmáticas é de 61% - 64% (34% principalmente à albumina). Não há saturação dos sítios de ligação na faixa de concentração atingida com doses terapêuticas.

**Biotransformação**

O fumarato de formoterol di-hidratado é extensivamente metabolizado pelo fígado, produzindo como metabólito um ácido conjugado inativo.

**Eliminação**

O fármaco e seus metabólitos são completamente eliminados do organismo; aproximadamente dois terços de uma dose oral aparecem na urina e um terço nas fezes. Após a inalação, cerca de 6% - 9% da dose, em média, são excretados inalterados na urina. Doses de 24 mcg promovem uma excreção renal da droga inalterada após 12 horas. O clearance (depuração) renal do formoterol é de 150 mL/min. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 10 horas.

**INDICAÇÕES**

Tratamento profilático dos broncoespasmos em pacientes com doença obstrutiva reversível das vias aéreas, tais como asma brônquica, asma noturna e doença pulmonar obstrutiva crônica, com ou sem enfisema. Profilaxia de broncoespasmo induzido por exercício. Como o efeito broncodilatador de FORMOCAPS (fumarato de formoterol di-hidratado) é ainda significativo por 12 horas após a inalação, a terapia de manutenção de duas vezes ao dia pode controlar, na maioria dos casos, o broncoespasmo associado a condições crônicas, tanto durante o dia como à noite.

**CONTRAINDICAÇÕES**

FORMOCAPS (FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO) É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM UM HISTÓRICO DE HIPERSENSIBILIDADE AO FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRA-

220 mm



PH 1787 - BU 02 - SAP 4082205(A) 09/11



TADO OU À LACTOSE. FORMOCAPS (FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO) TAMBÉM É CONTRAINDICADO A CRIANÇAS COM MENOS DE 5 ANOS DE IDADE.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

**TERAPIA ANTI-INFLAMATÓRIA:** EM GERAL, OS PACIENTES ASMÁTICOS QUE REQUERIAM TERAPIA REGULAR COM BETA2-AGONISTAS DEVEM TAMBÉM RECEBER DOSES ADEQUADAS E REGULARES DE UM AGENTE ANTI-INFLAMATÓRIO INALADO (EX.: CORTICOSTERÓIDES E/OU CROMOGLICATO SÓDICO) OU CORTICOSTERÓIDES ORAIS. QUANDO FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO FOR PRESCRITO DEVE SER AVALIADA A ADEQUAÇÃO DA TERAPIA ANTI-INFLAMATÓRIA A RECEBER. OS PACIENTES DEVEM SER ALERTADOS A MANTER INALTERADA A TERAPIA ANTI-INFLAMATÓRIA APÓS A INTRODUÇÃO DE FORMOCAPS (FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO), MESMO QUANDO OS SINTOMAS MELHORAREM. A PERSISTÊNCIA DOS SINTOMAS OU O AUMENTO DO NÚMERO DE DOSES DE FORMOCAPS (FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO) NECESSÁRIAS PARA O CONTROLE DOS SINTOMAS INDICAM NORMALMENTE A PIORA DA CONDIÇÃO SUBJACENTE E JUSTIFICAM A REAVALIAÇÃO MÉDICA DA TERAPIA.

**CONDIÇÕES CONCOMITANTES:** CUIDADO ESPECIAL E SUPERVISÃO, COM ÊNFASE PARTICULAR NOS LIMITES DE DOSAGEM, SÃO NECESSÁRIOS EM PACIENTES TRATADOS COM FORMOCAPS (FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO), QUANDO COEXISTIREM AS SEGUINTESS CONDIÇÕES: INSUFICIÊNCIA CORONARIANA, ARRITMIAS CARDÍACAS (ESPECIALMENTE BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR DE TERCEIRO GRAU), DESORDENS CARDIOVASCULARES, HIPERTENSÃO E HIPERTIREOIDISMOS.

PELO EFEITO HIPERGLICÊMICO DOS BETA 2-ESTIMULANTES, RECOMENDA-SE CONTROLE ADICIONAL DE GLICOSE SANGÜÍNEA EM PACIENTES DIABÉTICOS.

**HIPOCALEMIA:** HIPOCALEMIA POTENCIALMENTE GRAVE PODE RESULTAR DA TERAPIA COM BETA2-AGONISTAS. RECOMENDA-SE CUIDADO ESPECIAL EM ASMA GRAVE, JÁ QUE ESSE EFEITO PODE SER POTENCIALIZADO POR HIPÓXIA E TRATAMENTO CONCOMITANTE (VEJA "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

RECOMENDA-SE QUE OS NÍVEIS DE POTÁSSIO SÉRICO SEJAM MONITORIZADOS EM TAIS SITUAÇÕES.

**BRONCOESPASMO PARADOXAL:** ASSIM COMO EM OUTRAS TERAPIAS POR INALAÇÃO, O POTENCIAL PARA BRONCOESPASMO PARADOXAL DEVE SER CONSIDERADO. SE ISSO OCORRER, O MEDICAMENTO DEVE SER IMEDIATAMENTE DESCONTINUADO E SUBSTITUÍDO POR TERAPIA ALTERNATIVA.

#### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Classificado como categoria C pela classificação de risco durante a gestação do FDA. Seu uso durante a gravidez deve ser evitado, a não ser que não exista alternativa mais segura. Como outros estimulantes beta2-adrenérgicos, o formoterol pode inibir o trabalho de parto, por seu efeito relaxante na musculatura lisa uterina.

Não se sabe se o formoterol passa para o leite materno, portanto as mães em tratamento com o medicamento não devem amamentar.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de outros agentes simpatomiméticos pode potencializar os efeitos não desejados de FORMOCAPS (fumarato de formoterol di-hidratado). A administração de FORMOCAPS (fumarato de formoterol di-hidratado) a pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase ou antidepressivos tricíclicos deve ser conduzida com cautela, já que a ação de

estimulantes beta2-adrenérgicos pode ser potencializada (risco aumentado de agitação, taquicardia e hipomania).

O tratamento concomitante com derivados xantínicos, esteróides ou diuréticos pode potencializar um possível efeito hipocalêmico dos beta2-agonistas. A hipopotassemia pode aumentar a susceptibilidade a arritmias cardíacas em pacientes tratados com digitálicos, como a digoxina.

Os bloqueadores beta-adrenérgicos podem diminuir ou antagonizar o efeito de FORMOCAPS (fumarato de formoterol di-hidratado). Portanto, o medicamento não deve ser administrado juntamente com bloqueadores beta-adrenérgicos (inclusive colírios), a não ser que existam razões que obriguem a seu uso.

#### REAÇÕES ADVERSAS

**SISTEMA MUSCULO-ESQUELÉTICO:** CÁLMBRAS MUSCULARES OCORREM OCASIONALMENTE.

**SISTEMA CARDIOVASCULAR:** PODEM OCORRER ALTERAÇÕES MÍNIMAS DA PRESSÃO ARTERIAL E DA FREQUÊNCIA CARDÍACA EM DOSES TERAPÊUTICAS DE FORMOTEROL. JÁ EM ALTAS DOSES PODEM OCORRER ALTERAÇÕES ELETROCARDIOGRÁFICAS, MAS EM GERAL O FORMOTEROL É CONSIDERADO SEGURO EM PACIENTES ASMÁTICOS COM ALTAS DOSES. PALPITAÇÕES PELA VIA INALATORIA SÃO MAIS RARAS QUE PELA VIA ORAL.

**SISTEMA METABÓLICO:** AUMENTOS SIGNIFICATIVOS DA GLICEMIA SÃO OBSERVADOS COM O USO DE ALTAS DOSES DE FORMOTEROL INALATÓRIO. QUEDAS DOSE DEPENDENTES DOS NÍVEIS SÉRICOS DE POTÁSSIO TEM SIDO OBSERVADAS APOX INALAÇÃO DO FORMOTEROL.

**SISTEMA DERMATOLÓGICO:** FORAM OBSERVADOS RARAMENTE PRURIDO E RUSH CUTÂNEO.

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** OCASIONALMENTE OCORRE CEFALÉIA, VERTIGEM, ANSIEDADE, TREMORES GENERALIZADOS, FADIGA E INSÔNIA.

**TRATO RESPIRATÓRIO:** ALGUNS PACIENTES APRESENTAM TOSSE DURANTE O USO DE FORMOTEROL. PODE OCORRER BRONCOESPASMO PARADOXAL DURANTE A ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS INALATÓRIOS.

OUTRAS: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE COMO REAÇÕES ANAFILÁTICAS FORAM OBSERVADAS RARAMENTE

#### POSOLOGIA

Para uso em adultos e em crianças acima de cinco anos de idade.

Terapia de manutenção de asma:

Adultos - Inalação de 1 a 2 cápsulas (12-24 mcg), duas vezes ao dia

Crianças acima de cinco anos - Inalação de 1 cápsula (12 mcg), duas vezes ao dia. Dose máxima de 24 mcg/dia

Se necessário podem ser usadas a cada dia 1 a 2 cápsulas adicionalmente às requeridas para a terapia de manutenção, para o alívio de sintomas. Se a necessidade de dose adicional for mais que ocasional, nova consulta médica deve ser feita e a terapia reavaliada, já que isso pode indicar uma deterioração da condição subjacente.

Terapia para broncoespasmo induzido por exercício ou antes de exposição inevitável a alérgeno desconhecido:

Adultos - 1 cápsula (12 mcg) deve ser inalada, com aproximadamente 15 minutos de antecedência ao esforço físico. Em pacientes com asma grave, a inalação de 2 cápsulas (24 mcg) pode ser necessária.

Crianças acima de cinco anos - 1 cápsula (12 mcg) deve ser inalada, com aproximadamente 15 minutos de antecedência. A medicação irá assegurar proteção contra o broncoespasmo por cerca de 8 horas.

FORMOCAPS (fumarato de formoterol di-hidratado) não é recomendado a crianças com menos de cinco anos de idade.

#### Superdosagem:

A superdosagem provavelmente conduzirá aos efeitos típicos da estimulação excessiva beta-adrenérgica, a saber: náusea, vômitos, cefaléia, tremores, insônia, palpitação, taquicardia, angina, hipertensão ou hipoten-

são, arritmia ventricular, acidose metabólica, hipocalcemia e hiperglicemia.

É indicada a suspensão da medicação, tratamentos sintomáticos e de suporte. É recomendada a monitorização cardíaca. Os casos graves devem ser hospitalizados.

Deve ser avaliado o uso de betabloqueador cardiosseletivo com extrema cautela, já que o uso desta medicação pode provocar broncoespasmo.

#### Uso em Idosos

A segurança e a eficácia de FORMOCAPS (fumarato de formoterol di-hidratado) é similar entre os pacientes adultos e aqueles com mais de 65 anos de idade. Não há dados que indiquem o ajuste de dose.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0311

Farmacêutico Responsável:

Alberto Jorge Garcia Guimarães

CRF-SP 12.449

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

#### BIOSENTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA

Av. das Nações Unidas, 22428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

