

FORMOVENT® **Hemifumarato de Formoterol Monohidrato**

Cápsulas para Inhalar

Venta bajo receta
Industria Española

Composición de una cápsula para inhalar

Principio activo: Hemifumarato de Formoterol Monohidrato 12,5 mcg.
(Equivalente a 12 mcg de Formoterol Fumarato)

Excipientes: Lactosa monohidrato semimicronizada 20,390 mg, Lactosa monohidrato micronizada 3,598 mg, cápsula dura de gelatina N° 3 (100% gelatina) aprox. 48 mg.

Presentación

FORMOVENT® Cápsulas para inhalar se presenta en envases que contienen 1 aplicador y 30 o 60 cápsulas para inhalar.

Acción terapéutica

Broncodilatador
Código ATC: R03 AC 13

Indicaciones

FORMOVENT® Cápsulas para inhalar está indicado para el tratamiento prolongado, con una posología de dos administraciones diarias (a la mañana y a la noche) en el tratamiento de mantenimiento del asma y la prevención del broncoespasmo en adultos y niños de 6 años o mayores de 6 años con enfermedades reversibles obstructivas de las vías aéreas, incluyendo pacientes con síntomas de asma nocturno, quienes requieren tratamientos regulares con inhaladores agonistas beta₂ de acción corta. No está indicado para pacientes cuyo asma pueda ser manejado con la administración ocasional de inhaladores agonistas beta₂ de acción corta.

FORMOVENT® Cápsulas para inhalar está también indicado para la prevención aguda de Broncoespasmo inducido por ejercicio (EIB) en adultos o niños de 6 años o mayores de 6 años, cuando la administración es ocasional y en base a la necesidad.

FORMOVENT® Cápsulas para inhalar puede ser utilizado para el tratamiento del asma concomitantemente con inhaladores agonistas beta₂ de acción corta o corticoesteroides de uso sistémico o terapias con teofilina (ver Precauciones e Interacciones). Una respuesta clínica satisfactoria a FORMOVENT® Cápsulas para inhalar no elimina la necesidad de continuar con el tratamiento con agentes antiinflamatorios.

FORMOVENT® Cápsulas para inhalar está indicado para el tratamiento prolongado, con una posología de dos administraciones diarias (a la mañana y a la noche) en el tratamiento de mantenimiento de Broncoconstricción en

pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, incluyendo Bronquitis y enfisema crónicos.

Posología

Tratamiento de mantenimiento para el asma:

Adultos y niños mayores de 6 años: la dosis usual es la inhalación del contenido de una cápsula de 12 mcg cada 12 horas. La dosis diaria total de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar no debe exceder de una cápsula dos veces al día (dosis diaria total de 24 mcg). No se recomiendan administraciones más frecuentes ni mayor cantidad de inhalaciones. Si se presentan síntomas entre las dosis, debe utilizarse un agonista beta-2 por vía inhalatoria de corta acción para un alivio inmediato de los mismos. Si un régimen de dosis previamente efectivo no genera la respuesta habitual, se debe consultar inmediatamente al médico, ya que esto significa, frecuentemente, un signo de desestabilización del asma. En estas circunstancias debe re-evaluarse el régimen terapéutico y deben considerarse otras opciones terapéuticas tales como corticoides sistémicos o inhalados.

Prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio:

Adultos y niños mayores de 6 años: la dosis habitual es la inhalación del contenido de una cápsula de 12 mcg al menos 15 minutos antes del ejercicio administrados según sea necesario. Cuando se usa intermitentemente en forma preventiva, la protección puede durar hasta 12 horas. No deben utilizarse dosis adicionales de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar por 12 horas después de la administración de esta droga. No se ha estudiado un régimen de dos dosis diarias, en forma regular en la prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio. Los pacientes que estén recibiendo FORMOVENT® Cápsulas para inhalar dos veces al día para el tratamiento de mantenimiento para el asma, no deben usar dosis adicionales para prevenir el broncoespasmo inducido por el ejercicio y pueden requerir un broncodilatador de acción corta.

Tratamiento de mantenimiento para la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica:

La dosis usual es la inhalación del contenido de una cápsula de 12 mcg cada 12 horas. No se recomienda una dosis diaria total mayor a 24 mcg. Si un régimen de dosis previamente efectivo no genera la respuesta habitual, se debe consultar inmediatamente al médico, ya que esto significa, frecuentemente, un signo de desestabilización de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. En estas circunstancias debe re-evaluarse el régimen terapéutico, y deben considerarse otras opciones terapéuticas.

Acción farmacológica

Formoterol es un agonista del receptor beta-2-adrenérgico de acción prolongada. En pacientes asmáticos, el Formoterol inhalado produjo una rápida broncodilatación, proporcional a la dosis, con incrementos en el volumen respiratorio forzado en 1 segundo, la capacidad vital forzada, el ritmo pico de flujo respiratorio y la conductancia específica de las vías respiratorias. Las dosis efectivas de Formoterol inhalado redujeron significativamente la resistencia específica de las vías respiratorias en minutos. La broncodilatación

máxima se logró en 2 horas con efectos que persistieron durante aproximadamente 12 horas, significativamente más prolongados que los efectos broncodilatadores de otros fármacos

Farmacocinética: después de la administración de dosis terapéuticas, las concentraciones de Formoterol en el tejido corporal y líquidos frecuentemente se encuentran por debajo de los límites de detección en los ensayos habitualmente disponibles. En el hombre se calculó una vida media de eliminación de 1,7 a 2,3 horas después de la inhalación de Formoterol.

Modo de Uso

Aplice siempre FORMOVENT® Cápsulas para inhalar siguiendo con exactitud las instrucciones del médico tratante.

Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico.

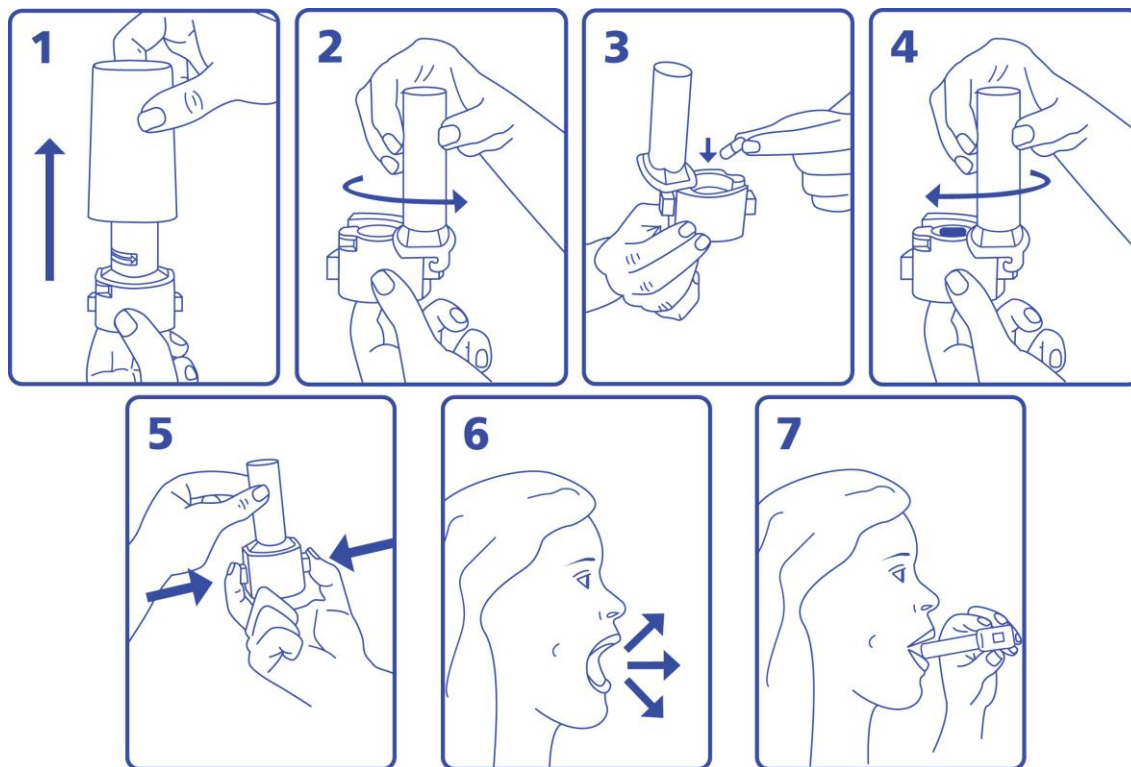
Para inhalar:

Las cápsulas duras han sido preparadas en forma exclusiva para su utilización con la ayuda del aplicador y no deben ingerirse.

Solicitar instrucciones al médico tratante o al farmacéutico acerca de la manipulación y aplicación del aplicador.

Instrucciones para la manipulación del aplicador:

Seguir atentamente los puntos que se señalan a continuación con el fin de manipular el aparato y para poder llevar a cabo el procedimiento de la inhalación:



1. Retire la tapa del aplicador.

2. Sostenga la parte inferior del aplicador con firmeza y oprímolo para poder abrir la boquilla siguiendo la dirección que indica la flecha.

3. Coloque la cápsula dura con el polvo para inhalar con las manos secas en la cavidad que se ha dispuesto para dicho fin en la parte inferior del aplicador.
4. Gire la boquilla a la posición de salida. El aplicador está nuevamente cerrado
5. Sostenga el aplicador derecho (se debe sostener la boquilla hacia arriba) y oprima ambos botones en forma simultánea una sola vez hasta llegar al tope, luego suelte nuevamente los botones. Cuando se oprimen los botones, se perfora la cápsula.

Instrucciones:

Es posible que la cápsula de gelatina se parta cuando se la oprime, y que puedan llegar a la boca o a la faringe pequeños pedazos de gelatina cuando se efectúa la posterior inhalación. Los pedazos de gelatina no son dañinos y se digieren una vez que se han tragado. El riesgo que presenta la fragmentación de la cápsula se puede reducir si se extrae la cápsula del envase del blister inmediatamente antes de que se realice la aplicación y que la cápsula no se perfora más que una sola vez luego de que se la ha colocado en el aplicador (lo cual se lleva a cabo mediante la opresión de ambos botones una sola vez).

6. Exhale primero totalmente.

7. Coloque luego la boquilla en la boca, incline la cabeza levemente hacia atrás. Rodee y apriete la boquilla firmemente con los labios y respire a través del aplicador con rapidez y tan profundamente como sea posible.

8. Sostenga la respiración tanto tiempo como sea posible mientras extrae nuevamente el aplicador de la boca. Respire luego en forma normal.

A continuación abra el aplicador y verifique si se ha inhalado la cantidad total del polvo. En el caso que quede aún un poco de polvo en la cápsula, repita los pasos indicados en el procedimiento conforme a los puntos 6 al 8. Luego inhale una vez más.

9. Abra la boquilla una vez que se ha aplicado el aplicador y extraiga la cápsula vacía, a continuación cierre la boquilla y extraiga la tapa del aparato.

Limpieza del aplicador:

Con el fin de eliminar los restos de polvo, debe limpiar la boquilla y la abertura del sitio contenedor de la cápsula con un paño seco. También puede usar un pincel limpio y blando para tal fin.

No repetir la dosis si se ha olvidado inhalar la dosis anterior. No se necesita realizar una inhalación posterior en el caso de que sea casi la hora de inhalar la siguiente dosis. Por lo tanto se debe suprimir la dosis que se ha olvidado y continuar con el ciclo habitual de las aplicaciones.

No se debe interrumpir o finalizar el tratamiento con FORMOVENT® Cápsulas para inhalar 12 microgramos sin haberlo consultado previamente con el médico tratante.

Contraindicaciones

No debe administrarse FORMOVENT® Cápsulas para inhalar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad (alergia) al hemifumarato de Formoterol o a uno de los demás componentes de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar.
- Trastornos del ritmo cardíaco con un aumento en la frecuencia de las palpitaciones (taquiarritmias) o alteraciones graves de la conducción cardíaca (bloqueo aurículo-ventricular grado 3)

- Engrosamiento crónico del músculo cardíaco (cardiomiopatía hipertrófica obstructiva)
- Hiperfunción de la glándula tiroides (tirotoxicosis)
- Cambios en electrocardiograma (alargamiento del intervalo QT).

ADVERTENCIAS

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

FORMOVENT® Cápsulas para inhalar no debe ser administrado en pacientes con empeoramiento significativo o con un deterioro agudo del asma, lo cual es una condición de amenaza de vida. El uso de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar en esta circunstancia es inapropiado.

FORMOVENT® Cápsulas para inhalar no es un sustituto de los corticosteroides orales o inhalados. Los corticosteroides no deben ser suspendidos o reducidos al momento de iniciar el tratamiento con FORMOVENT® Cápsulas para inhalar (Ver Precauciones).

Cuando se comienza el tratamiento con FORMOVENT® Cápsulas para inhalar, el paciente que ha estado recibiendo en forma inhalatoria agonistas beta₂ de corta acción en forma regular (Ej.: 4 veces al día) debe discontinuar el uso regular de esas drogas y usarlas solamente para alivio sintomático de síntomas agudos de asma (Ver Precauciones).

Broncoespasmo paradójico:

Al igual que con otros agonistas beta₂ inhalados, el Formoterol puede producir broncoespasmo paradójico, que puede constituir una amenaza de muerte. Si ocurre un broncoespasmo paradójico, FORMOVENT® Cápsulas para inhalar debe ser discontinuado inmediatamente y debe instituirse una terapia alternativa.

Deterioro del asma:

El asma puede deteriorarse agudamente en un período de horas o crónicamente a lo largo de algunos días. Si la dosis usual de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar ya no controla los síntomas de broncoconstricción, y los agonistas beta₂ de corta duración inhalados por el paciente son menos efectivos, o el paciente necesita mayor número de inhalaciones que lo habitual, esos pueden ser marcadores del deterioro del asma. En esta circunstancia, el régimen de tratamiento del asma y el paciente deben ser re-evaluados, valorando la posible necesidad de tratamiento antiinflamatorio, Ej.: corticosteroides. Incrementar la dosis diaria de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar, más allá de la dosis recomendada, no es apropiado en esta situación. FORMOVENT® Cápsulas para inhalar no debe ser utilizado con mayor frecuencia que dos veces al día (mañana y tarde) a la dosis recomendada.

Uso de agentes antiinflamatorios:

El uso de agonistas beta₂ solamente puede no ser adecuado para controlar el asma en algunos pacientes. Debe considerarse en forma temprana la adición de agentes antiinflamatorios como los corticosteroides. No existe información que demuestre que FORMOVENT® Cápsulas para inhalar tenga algún efecto clínico antiinflamatorio y no debe esperarse que tome el lugar de los corticosteroides. Los pacientes que ya requieren corticosteroides orales o inhalados para el tratamiento del asma, deben continuar con este tipo de tratamiento aunque se sientan mejor como resultado de haber iniciado o incrementado la dosis de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar. Cualquier cambio en la dosis de los corticosteroides, en particular una reducción, debe

ser hecha SOLAMENTE después de una evaluación clínica (Ver Precauciones).

Efectos cardiovasculares:

El Formoterol Fumarato, como otros agonistas beta₂, pueden producir un efecto cardiovascular clínicamente significativo en algunos pacientes, medido por un incremento en el pulso, presión arterial y/o síntomas. Aunque tales efectos son poco comunes después de la administración de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar a las dosis recomendadas, si ellos ocurren, es necesario discontinuar la droga. Además, los agonistas beta producen cambios en el electrocardiograma (ECG), tales como aplanamiento de la onda T, prolongación del intervalo QTc, y depresión del segmento ST. El significado clínico de estos hallazgos es desconocido. De todas formas, el Formoterol Fumarato, como otras aminas simpaticomiméticas, debe ser usado con cuidado en pacientes con desórdenes cardiovasculares, especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión. (Ver Precauciones).

Reacciones de hipersensibilidad inmediata:

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata después de la administración de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar, como fue demostrado por casos de reacciones anafilácticas, urticaria, angioedema, rash y broncoespasmo.

No exceder la dosis recomendada:

Han sido reportados casos fatales en asociación con el excesivo uso de drogas simpaticomiméticas inhaladas en pacientes con asma. La exacta causa de muerte es desconocida pero se sospecha un arresto cardíaco siguiendo a un inesperado desarrollo de una crisis asmática aguda y una subsecuente hipoxia.

Precauciones:

Generales:

FORMOVENT® Cápsulas para inhalar no debe ser usado para tratar síntomas agudos de asthma. FORMOVENT® Cápsulas para inhalar no ha sido estudiado en el alivio de los síntomas agudos del asma y no deben usarse dosis extras para tal propósito. Cuando se prescribe FORMOVENT® Cápsulas para inhalar, el médico debe también indicar al paciente un agonista beta₂ inhalado de corta acción para el tratamiento de los síntomas que ocurran en forma aguda, independiente de las dos dosis diarias (mañana y tarde) de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar. Los pacientes también deben ser advertidos de que un aumento en el uso de agonistas beta₂ inhalados es una señal de deterioro del asma.

El Formoterol Fumarato, como otra amina simpaticomimética, debe ser usado con cuidado en pacientes con alteraciones cardiovasculares, especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas, e hipertensión; en pacientes con desórdenes convulsivos o tirotoxicosis; y en pacientes que usualmente no responden a las aminas simpaticomiméticas. Se han observado, infrecuentemente, cambios clínicamente significativos en la presión sanguínea sistólica y/o diastólica, pulso y electrocardiograma, en pacientes en estudios controlados con Formoterol.

La medicación beta agonista puede producir hipokalemia significativa en algunos pacientes, posiblemente a través de escapes intracelulares, lo cual tiene el potencial de producir efectos cardiovasculares adversos. La disminución del potasio sérico es transitoria usualmente, no requiriendo

suplementos. Cambios clínicamente significativos en la glucemia o en el potasio sódico fueron infrecuentes en estudios con una administración a largo plazo de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar a las dosis recomendada. FORMOVENT® Cápsulas para inhalar cápsulas solamente deben ser utilizadas con el aplicador y no deben ser ingeridas. FORMOVENT® Cápsulas para inhalar cápsulas deben ser mantenidas siempre en su envase original y sólo removidas inmediatamente antes de su uso.

Información para Pacientes

Es importante que los pacientes comprendan el correcto uso de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar y como debe usarse en relación a otras medicaciones para el asma que esté tomando.

El ingrediente activo de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar (Formoterol Fumarato) es un broncodilatador de acción prolongada usado para el tratamiento del asma, incluyendo el asma nocturna, y para la prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio. FORMOVENT® Cápsulas para inhalar produce hasta 12 horas de broncodilatación. Los pacientes deben estar advertidos de no incrementar la dosis ni la frecuencia de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar sin consultar al médico. Tampoco deben suspender o reducir la terapia concomitante para el asma sin consejo médico.

FORMOVENT® Cápsulas para inhalar no está indicado para aliviar síntomas agudos del asma y no deben ser utilizadas dosis extras para ese propósito. Los síntomas agudos deben ser tratados con un agonista beta₂ inhalado de corta acción (el médico tratante debe prescribir esta medicación e indicar como utilizarla). El paciente debe requerir asistencia médica si sus síntomas empeoran, si el tratamiento con FORMOVENT® Cápsulas para inhalar se torna menos efectivo o si necesitan más inhalaciones de un agonista beta₂ de corta duración. El paciente no debe inhalar más de la dosis prescrita en cada aplicación. La dosis diaria de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar no debe exceder una cápsula dos veces al día (dosis total diaria: 24 mcg).

Cuando FORMOVENT® Cápsulas para inhalar es utilizado para prevenir el broncoespasmo inducido por el ejercicio (BIE), el contenido de una cápsula debe ser aplicado 15 minutos antes del ejercicio. No deben recibirse dosis adicionales en las siguientes 12 horas. No ha sido estudiada la prevención del BIE en pacientes que estén recibiendo administración crónica de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar dos veces al día y esos pacientes no deben usar FORMOVENT® Cápsulas para inhalar adicional para prevenir el BIE.

FORMOVENT® Cápsulas para inhalar no debe ser utilizado como sustituto de los corticosteroides orales o inhalados. La dosis de estos medicamentos no debe ser cambiada y no debe ser interrumpida sin consultar al médico, aún cuando el paciente se sienta mejor después de iniciar el tratamiento con FORMOVENT® Cápsulas para inhalar.

Los pacientes deben ser informados de que el tratamiento con agonistas beta₂ puede producir efectos adversos que incluyen: palpitaciones, dolor en el pecho, taquicardia, tremor o nerviosismo.

El paciente debe ser advertido de no utilizar FORMOVENT® Cápsulas para inhalar con un espaciador y de nunca exhalar dentro del recipiente.

Los pacientes deben evitar la exposición de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar a la humedad y deben ser manipuladas con las manos secas. El aplicador no debe ser lavado y debe mantenerse siempre seco. Las mujeres deben ser alertadas de avisar a su médico si quedan embarazadas o si están amamantando.

Interacciones medicamentosas

Si se administra una droga adrenérgica adicional por alguna vía, debe ser usada con precaución porque el efecto farmacológico predecible del Formoterol puede ser potenciado.

El uso concomitante de derivados xantínicos, esteroides o diuréticos puede potenciar el efecto hipokalémico de los agonistas adrenérgicos. Los cambios en el ECG y/o hipokalemia, consecuencia de la administración de diuréticos que no ahorran potasio (como por ejemplo diuréticos de asa o tiazida) pueden verse seriamente empeorados por los beta agonistas, especialmente cuando se excede la dosis recomendada del beta agonista. Aunque no se conoce la importancia clínica de estos efectos, debe tenerse precaución en la administración concomitante de beta agonistas con diuréticos que no ahorran potasio.

El Formoterol, al igual que los demás beta₂ agonistas, debe administrarse con extrema precaución en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresivos tricíclicos o aquellos fármacos que prolongan el intervalo QT, ya que la acción de los agonistas adrenérgicos sobre el sistema cardiovascular puede verse potenciada por estos agentes. Los fármacos que prolongan el intervalo QT presentan mayor riesgo de arritmias ventriculares.

Los antagonistas receptores betaadrenérgicos (betabloqueantes) y el Formoterol inhiben sendos efectos cuando se los administra en forma concomitante. Los beta bloqueantes no sólo bloquean los efectos terapéuticos de los beta agonistas, tales como el Formoterol, sino que también generan broncoespasmos en pacientes asmáticos.

Por lo tanto, los pacientes con asma no deberían ser tratados con beta bloqueantes. Sin embargo, en ciertas ocasiones como por ejemplo profilaxis posterior a infarto de miocardio, no existe otra alternativa aceptable para el uso de betabloqueantes en pacientes con asma. En este cuadro, pueden considerarse los betabloqueantes cardiosselectivos, aunque deben ser administrados con precaución.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad

Se ha evaluado el potencial carcinogénico del Fumarato de Formoterol en estudios de agua potable y dieta de 2 años de duración en ratas y ratones. En ratas, la incidencia de leiomiomas ováricos se incrementó con dosis superiores a 15 mg/kg en el estudio con agua potable y de 20 mg/kg en el estudio con dieta, pero no con dosis de dieta de aproximadamente 5mg/kg (exposición AUC aproximadamente 450 veces la exposición humana en la dosis de inhalación diaria máxima recomendada). En el estudio de dieta, la incidencia de tumores de células de la teca en ovarios se incrementó con dosis superiores a 0,5 mg/kg (exposición AUC con la dosis baja de 0,5 mg/kg fue aproximadamente 45 veces la exposición humana a la dosis de inhalación

diaria máxima recomendada). Este hallazgo no se observó en el estudio de agua potable y tampoco en ratones (ver más abajo).

En ratones, la incidencia de adenomas subcapsulares adrenales y carcinomas, se vio incrementada en machos con dosis de 69 mg/kg y más elevadas en el estudio de agua potable, pero no con dosis de aproximadamente 50 mg/kg (exposición AUC aproximadamente 590 veces la exposición humana en la dosis de inhalación diaria máxima recomendada) en el estudio de dieta. La incidencia de hepatocarcinomas aumentó en el estudio de dieta con dosis de 20 y 50 mg/kg en hembras y 50 mg/kg en machos, pero no con dosis de aproximadamente 5 mg/kg en machos y hembras (exposición AUC aproximadamente 60 veces la exposición humana en la dosis de inhalación diaria máxima recomendada). También en el estudio de dieta, la incidencia de leiomiomas uterinos y leiomiosarcomas aumentó con dosis superiores a 2 mg/kg (exposición AUC en la dosis baja de 2 mg/kg fue aproximadamente 25 veces la exposición humana en la dosis de inhalación diaria máxima recomendada). Se han demostrado, con otros beta agonistas, aumentos similares de leiomiomas en el aparato genital de roedores hembras.

El Fumarato de Formoterol no fue mutagénico ni clastogénico en los siguientes estudios: estudios de mutagenicidad en células de mamíferos y bacterianas, análisis cromosómico en células de mamíferos, estudios de reparación de síntesis de ADN no esquematizado en hepatocitos de ratas y fibroblastos humanos, ensayos de transformación en fibroblastos de mamíferos y estudios de micronúcleos en ratones y ratas.

Estudios de reproducción en ratas revelaron que no se presentan trastornos de fertilidad en dosis orales de aproximadamente 3 mg/kg (aproximadamente 1000 veces la dosis de inhalación diaria máxima recomendada en humanos sobre una base de mg/m²).

Embarazo, Efectos Teratogénicos, Embarazo Categoría C

Se ha demostrado que el Fumarato de Formoterol ocasiona parto del feto muerto y mortalidad neonatal en dosis orales superiores a 6 mg/kg (aproximadamente 2000 veces la dosis inhalatoria diaria máxima recomendada), en ratas que reciben el fármaco durante la última etapa del embarazo. Sin embargo, no se observaron estos efectos con dosis de 0,2 mg/kg (aproximadamente 70 veces la dosis inhalatoria diaria máxima recomendada en humanos sobre una base de mg/m²).

Administrado a ratas durante la organogénesis, las dosis orales superiores a 0,2 mg/kg, demoraron la osificación del feto, y las dosis superiores a 6 mg/kg, disminuyeron el peso fetal.

El Fumarato de Formoterol no causó malformaciones en ratas o conejos luego de la administración oral. Debido a que no se cuenta con estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, FUMARATO DE FORMOTEROL, debe utilizarse durante el embarazo sólo si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para el feto.

Uso en Trabajo de Parto Se ha demostrado que el Fumarato de Formoterol causa parto de fetos muertos y mortalidad neonatal con dosis orales superiores a 6 mg/kg (aproximadamente 2000 veces la dosis inhalatoria diaria máxima recomendada en humanos sobre una base de mg/m²) en ratas que recibieron el fármaco durante varios días en la última etapa del embarazo. Estos efectos

no se presentaron con una dosis de 0,2 mg/kg (aproximadamente 70 veces la dosis inhalatoria diaria máxima recomendada en humanos sobre una base de mg/m²). No se cuenta con estudios adecuados y bien controlados en humanos que hayan investigado los efectos del Fumarato de Formoterol durante el trabajo de parto.

Debido a que los beta agonistas pueden potencialmente interferir en la contractilidad uterina, el Fumarato de Formoterol debe usarse durante el trabajo de parto sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial.

Lactancia

En estudios de reproducción en ratas, el Formoterol fue excretado en la leche. No se sabe si el Formoterol es excretado en la leche humana, pero debido a que muchos fármacos son excretados en la leche humana, debe tenerse especial precaución si se administra Fumarato de Formoterol a mujeres en período de lactancia. No se cuenta con estudios bien controlados en humanos con el uso de Fumarato de Formoterol en mujeres en período de lactancia.

Uso en Pediatría

Asma

Se evaluaron 776 niños mayores de 5 años con asma en tres estudios clínicos controlados con múltiples dosis. De los 512 niños que recibieron Formoterol, 508 tenían entre 5 y 12 años y aproximadamente un tercio entre 5 y 8 años.

Broncoespasmo Inducido por Ejercicio

Se evaluaron 25 pacientes pediátricos, de entre 4 y 11 años en dos estudios clínicos bien controlados con dosis única.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del Fumarato de Formoterol en pacientes pediátricos menores de 5 años. Ver ESTUDIOS CLINICOS, Estudio Clínico en Asma Pediátrica, y REACCIONES ADVERSAS, Experiencia en Pacientes Pediátricos, Adolescentes y Adultos.)

Uso en Geriatría

De la cantidad total de pacientes que recibieron Formoterol en estudios clínicos de asma crónica en adolescentes y adultos, 318 eran mayores de 65 años y 39 mayores de 75 años. De los 811 pacientes que recibieron Formoterol en dos estudios clínicos pivotaes controlados con múltiples dosis en pacientes con COPD, 395 (48,7%) eran mayores de 65 años mientras que 62 (7,6%) eran mayores de 75 años. En general no se observaron diferencias en la seguridad o eficacia entre estos grupos de pacientes comparados con pacientes más jóvenes. Se informó una leve incidencia en la frecuencia de infección torácica en los 39 pacientes con asma mayores de 75 años, aunque no se ha establecido una relación casual con Formoterol. Otras experiencias clínicas informadas no han identificado diferencias en las respuestas entre el grupo de pacientes mayores y los adultos jóvenes, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad en los pacientes de edad avanzada.

(Ver PRECAUCIONES, Interacciones Medicamentosas)

Niños:

No se debe utilizar FORMOVENT® Cápsulas para inhalar en niños menores de 6 años.

Embarazo:

Siempre que sea posible, no se debe utilizar FORMOVENT® Cápsulas para inhalar durante el embarazo, en particular durante los tres primeros meses de gestación y poco antes del parto, salvo que existan motivos especiales para

hacerlo. Las experiencias con la utilización de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar en mujeres embarazadas son escasas.

No se debe utilizar FORMOVENT® Cápsulas para inhalar durante el embarazo y si existiera peligro de que se produzca un parto prematuro o un aborto.

Período de lactancia:

No se debe utilizar FORMOVENT® Cápsulas para inhalar durante el período de lactancia, dado que no se sabe si el Formoterol se segrega en la leche materna.

Capacidad de movimiento y manipulación de máquinas:

Algunos efectos adversos (agitación, vértigo) pueden afectar la capacidad para conducir vehículos u operar maquinas.

Advertencias importantes acerca de otros componentes de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar:

Este medicamento contiene lactosa. Por lo tanto, FORMOVENT® Cápsulas para inhalar debe utilizarse sólo bajo prescripción médica en caso de presentar incompatibilidad con el azúcar.

Interacciones con otros medicamentos

Informar al médico o al farmacéutico en el caso que se estén utilizando otros medicamentos o bien se los haya utilizado hace poco tiempo, lo mismo está indicado en el caso que no se trate de medicamentos cuyo expendio se realiza con receta médica obligatoria.

Adrenérgicos Beta:

Se pueden aumentar los efectos y los efectos colaterales de otros principios activos simpaticomiméticos que se ingieren al mismo tiempo (principios activos con influencia en el sistema nervioso vegetativo)

Anticolinérgicos (principios activos que suprimen el efecto de la Acetilcolina, implicados, por ejemplo, en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson): El efecto de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar 12 microgramos puede aumentar mediante la aplicación de principios activos anticolinérgicos.

Bloqueadores Beta (principios activos para disminuir la presión arterial):

Los bloqueadores de los receptores Beta, en particular aquellos principios activos que no son selectivos (incluso las gotas oftálmicas), pueden obstaculizar el efecto de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar 12 microgramos en forma parcial o incluso en forma total. Por ello, no se deberían prescribir en forma simultánea.

Supresores de la monoaminoxidasa (principios activos que suprimen a la enzima monoaminoxidasa, por ejemplo, que se aplican para el tratamiento de la depresión y el Mal de Parkinson):

El Formoterol puede inhibir a la enzima monoaminoxidasa y no se lo debería administrar a aquellos pacientes que se tratan con el mismo principio activo, incluso hasta los 14 días posteriores a la interrupción del suministro de ese medicamento.

Antidepresivos (principios activos que se aplican en el tratamiento de las depresiones):

En el caso de los pacientes que se someten al mismo tiempo al tratamiento con antidepresivos tricíclicos, puede aumentar el riesgo de una alteración en el ritmo cardíaco (arritmia).

Glucósidos cardiotónicos (principios activos para el tratamiento de alteraciones del ritmo cardíaco):

Debido a una hipokalemia que se desencadenó a causa de la aplicación de Formoterol (concentración de potasio reducida en sangre), mediante la aplicación simultánea de glucósidos cardiotónicos, puede presentarse un aumento en el riesgo de alteraciones en el ritmo cardíaco

Corticoesteroides:

Los corticoesteroides pueden reducir la concentración de potasio en suero. Esta caída o reducción puede aumentar debido a la aplicación simultánea de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar. Esa combinación puede ir acompañada de un efecto incrementado que aumenta la glucosa en sangre. El efecto de dilatación de los bronquios que produce la aplicación del FORMOVENT® Cápsulas para inhalar se puede incrementar mediante el uso de corticoesteroides.

Diuréticos (principios activos que aumentan la diuresis):

Puede presentarse una mayor reducción de la concentración de potasio en sangre inducida por el Formoterol (hipokalemia) mediante la aplicación simultánea de diuréticos que no ahorren potasio. La creciente capacidad para lograr alteraciones del ritmo cardíaco de este tratamiento simultáneo puede ser particularmente significativa en el caso de los pacientes que presentan enfermedades cardíacas isquémicas.

Xantinas (principios activos para el tratamiento de afecciones de las vías respiratorias, tales como, por ejemplo, el asma):

En el caso de la aplicación simultánea de Formoterol y aminofilina, teofilina y otras xantinas, se puede observar una disminución creciente en la concentración de potasio en sangre.

El efecto dilatador de los bronquios que genera la aplicación del Formoterol puede aumentar mediante el uso de los derivados de la xantina.

Otros principios activos:

Los medicamentos, tales como la quinidina, disopiramida, procainamida (principios activos que se aplican al tratamiento de las alteraciones en el ritmo cardíaco), fenotiacina (principios activos que se aplican al tratamiento de las enfermedades psicóticas), antihistamínicos (principios activos que se aplican al tratamiento de, por ejemplo, las alergias) y antidepressivos tricíclicos (principios activos que se aplican al tratamiento de las depresiones) pueden estar acompañados de diferentes modificaciones en el electrocardiograma (extensión o prolongación del intervalo QT) y un mayor riesgo de que se generen alteraciones en el ritmo cardíaco (arritmias ventriculares).

Reacciones Adversas:

Al igual que todos los medicamentos, FORMOVENT® Cápsulas para inhalar puede tener efectos colaterales. Cuando se lleva a cabo la evaluación de los efectos colaterales, se indican como fundamentos los siguientes datos de las frecuencias:

Muy frecuente: más de 1 de 10 tratados

Frecuente: menos de 1 de 10 tratados, pero más de 1 de 100 tratados.

En forma ocasional: menos de 1 de 100, pero más de 1 de 1000 tratados.

Rara vez: menos de 1 de 1000, pero más de 1 de 10.000 tratados.

Muy rara vez: menos de 1 de 10.000 tratados incluyendo casos individuales.

En el caso del 1 al 10 % de los pacientes tratados, surgen efectos colaterales. Los efectos colaterales que aparecen con mayor frecuencia son cefaleas, palpitaciones y temblores en los dedos o en las manos (tremor). El tremor y las palpitaciones son a menudo transitorios y disminuyen con la continuidad del tratamiento.

Alteraciones del sistema inmune:

Rara vez se generan reacciones de hipersensibilidad, una disminución severa de la presión arterial (hipotensión), hinchazón de la piel (edemas) y de las mucosas (angioedema).

Cambios de sustancias y trastornos alimenticios:

Muy rara vez, se genera una concentración de potasio en sangre reducida o aumentada o una concentración aumentada de glucosa en sangre (hiperglucemia).

Alteraciones del sistema nervioso central y periférico:

A menudo se presentan cefaleas; en forma ocasional, estados de intranquilidad (agitación), mareos, temor, nerviosismo, trastornos en el sueño. Rara vez se genera inquietud.

Disfunciones del corazón (miocardio, endocardio, pericardio y válvulas):

A menudo: palpitaciones

En forma ocasional: taquicardia

Muy rara vez: angina pectoris

Disfunción de los vasos (extracardíacos):

Rara vez: oscilaciones en presión arterial edemas periféricos.

Disfunciones en las vías respiratorias, en la zona del pecho y en la parte media:

En forma ocasional: incremento de calambres en la musculatura bronquial (broncoespasmo).

Muy rara vez: calambre paradójico de la musculatura bronquial (broncoespasmo).

Trastornos del tracto digestivo:

Rara vez: malestar, trastornos en el paladar al saborear, irritación en la boca y la faringe.

Enfermedades dermatológicas y del tejido subcapilar:

Rara vez: urticaria, comezón o sarna, erupciones cutáneas.

Trastornos en el aparato motriz, del tejido conjuntivo y de los huesos:

A menudo: temblores en los dedos y en las manos (tremor).

En forma ocasional: calambres musculares, dolores musculares (mialgias).

Se debe informar al médico o al farmacéutico en el caso que se observen efectos colaterales que no se encuentren enumerados en el presente prospecto.

Sobredosificación

Una sobredosis puede ocasionar síntomas típicos de los agonistas Beta 2: malestar, vómitos, taquicardia, temblores en los dedos o en las manos (tremor), cefaleas, alteraciones de los sentidos o de la conciencia, palpitaciones, alteraciones en el ritmo cardíaco (arritmias ventriculares), acidosis metabólica (incremento en el contenido de ácido de la sangre y los tejidos), disminución de

la presión arterial, concentración de potasio en sangre reducida y concentración de glucemia incrementada (hiperglucemia).
Los agonistas Beta-2 pueden generar una enfermedad cardíaca isquémica debido a la disminución aguda de la presión arterial diastólica o a que se presenten alteraciones en el ritmo cardíaco.
Si se ha utilizado una cantidad superior de FORMOVENT® Cápsulas para inhalar 12 microgramos que la que se debería haber aplicado, se debe avisar al médico tratante de inmediato o concurrir al hospital más cercano o a los Centros de Intoxicaciones:

Atención especializada para niños:

- Hospital de Niños R. Gutiérrez:
(011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

- Hospital Posadas:
(011) 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)
- Hospital Fernández:
(011) 4801-5555
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación

No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en el/los blister.

Conservar a una temperatura que no supere los 25° C.

Conservar en su envase original.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No: 54.757

Directora Técnica

Cecilia E. González. Farmacéutica.

Elaborado en:

Liconsá S.A. Av. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo 19200,
Azuquero de Henares, Guadalajara, España.

Envasado por Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569

(C1417AQI) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188

Fecha de última revisión: Octubre de 2008

