

FORMOCAPS

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas
12 mcg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMOCAPS

(fumarato de formoterol di-hidratado)

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 12 mcg: embalagem contendo 30 cápsulas com inalador.

Cápsulas de 12 mcg: embalagem contendo 30 cápsulas (refil).

USO INALATÓRIO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Formocaps contém:

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

Excipiente: lactose monohidratada

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Formocaps é utilizado no tratamento de problemas respiratórios, em asma e outras doenças que envolvam as vias aéreas, como bronquite crônica e enfisema, que pode ser chamado de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Formocaps contém uma substância ativa chamada fumarato de formoterol di-hidratado. Ele pertence a um grupo de medicamentos chamado “broncodilatadores” ou “beta-agonistas de longa duração”. Cada cápsula de Formocaps pó para inalação contém 12 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e é para ser usado no inalador Aerocaps fornecido.

Formocaps facilita a respiração através da abertura de pequenas passagens de ar nos pulmões, ajudando-os a permanecer relaxados e abertos por aproximadamente 12 horas. Se Formocaps for utilizado conforme a orientação do seu médico, você deve ficar livre dos sintomas tanto durante o dia como durante a noite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Formocaps se você é alérgico (hipersensível) ao formoterol ou à lactose.

Se isto se aplica a você, avise seu médico sem utilizar Formocaps.

Se você acha que pode ser alérgico, consulte seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico ou farmacêutico. Elas podem diferir das informações contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com Formocaps:

- Se você tem alguma doença do coração;
- Se você tem pressão alta;
- Se você tem hipertireoidismo (excesso de produção de hormônio pela tireoide);
- Se você tem aneurisma (área onde uma artéria está inchada como uma bolsa, porque a parede da artéria é fraca);
- Se você tem distúrbio do coração, como um sinal elétrico anormal chamado “prolongamento do intervalo QT”;
- Se você tem diabetes;
- Se você tem feocromocitoma (um tumor na glândula adrenal que pode afetar a pressão sanguínea).

Se alguma dessas condições se aplicar a você, informe seu médico antes de usar Formocaps.
Se você sentir que está ficando com falta de ar ou chiado no peito enquanto usar este medicamento, você deverá continuar usando, mas consulte seu médico o quanto antes, caso você precise de outro medicamento.

Informação importante

Não engula as cápsulas – elas devem apenas ser utilizadas para inalação do conteúdo da cápsula com o inalador Aerocaps.

Se tiver asma: não use Formocaps como seu único medicamento para asma. Use este medicamento apenas com um corticosteroide inalatório (CI).

Quando fizer uso deste medicamento, não utilize outra medicação que contenha beta₂-agonista de longa duração, como o salmeterol.

Tenha cuidado com Formocaps se você:

- Está bem controlado com um corticosteroide inalatório;
- Precisa apenas de medicamentos beta₂-agonistas de curta duração de vez em quando.

Em alguns estudos clínicos com formoterol graves crises de asma foram observadas (vide “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Não inicie o tratamento com este medicamento ou aumente a dose recomendada pelo seu médico durante uma crise de asma.

O início ou aumento da dose da medicação não deverão ser utilizados para o tratamento de uma exacerbação de asma, estando somente indicados como doses adicionais ao tratamento de manutenção.

Não altere ou pare com suas medicações para controlar ou tratar seus problemas respiratórios, incluindo corticosteroides inalatórios. Seu médico ajustará seus medicamentos conforme necessário.

Se você tem asma, não use Formocaps para o alívio de chiado repentino. Sempre tenha um medicamento beta₂-agonista de curta duração (um inalador de resgate como o salbutamol) para tratar os sintomas repentinos da asma.

Informações importantes sobre um produto similar

Formocaps pertence à classe dos medicamentos chamados beta₂-agonistas de longa duração (LABAs). Um grande estudo realizado com um LABA diferente (salmeterol) demonstrou um aumento no risco de morte por asma. Não foi realizado um estudo para saber se este efeito também se aplica ao Formocaps. Fale com seu médico sobre esse risco e os benefícios do tratamento da asma com este medicamento.

Monitoramento durante seu tratamento com Formocaps

O tratamento com este medicamento pode levar a um aumento dos níveis de açúcar no sangue. Portanto, pode ser necessário monitorar seus níveis de açúcar no sangue, se você for diabético.

O tratamento com este medicamento pode levar a redução do nível de potássio no sangue, tornando-o mais susceptível a anormalidades no ritmo cardíaco. Portanto, seu médico deve monitorar o nível de potássio sanguíneo, especialmente se você tem asma grave.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Formocaps funciona ou por que este medicamento foi prescrito a você, converse com seu médico.

Populações especiais

- **Idosos (65 anos ou mais)**

Se você tem 65 anos de idade ou mais, você pode usar Formocaps na mesma dose de outros adultos.

- **Crianças e adolescentes (5 anos ou mais)**

Formocaps está indicado para crianças com 5 anos ou mais. Crianças somente devem usar este medicamento se conseguirem utilizar o inalador corretamente (vide “Como usar as cápsulas com o inalador”) e com a ajuda de um adulto.

Gravidez e Lactação

Informe ao seu médico se você está grávida ou se pretende engravidar.

Você não deve usar Formocaps durante a gravidez, a menos que seu médico o indique. Ele informará sobre o potencial risco de se administrar este medicamento durante a gravidez.

Mães que estejam fazendo uso deste medicamento não devem amamentar.

Converse com seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Habilidade de dirigir e operar máquinas

Em alguns pacientes, Formocaps pode causar tontura. Caso isto ocorra, você não deve dirigir, operar máquinas ou realizar qualquer atividade que requeira atenção.

Informações sobre alguns excipientes de Formocaps

Este medicamento contém lactose (açúcar do leite). Se você tiver intolerância grave à lactose, avise seu médico antes de usar Formocaps.

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento. Isto se aplica tanto a medicamentos de venda sob prescrição médica quanto aos de uso sem prescrição. Isto é particularmente importante caso você esteja fazendo uso de algum dos seguintes medicamentos:

- Inibidores da monoaminoxidase (inibidores da MAO) ou antidepressivos tricíclicos, os quais são medicamentos usados no tratamento da depressão e distúrbios de humor;
- Agentes simpatomiméticos, os quais são medicamentos como a adrenalina, usados no tratamento da asma e da congestão nasal;
- Anti-histamínicos, que são os medicamentos antialérgicos comuns usados na prevenção ou no tratamento dos sintomas da resposta alérgica;
- Esteroides, que são frequentemente usados para tratar a asma e outras doenças inflamatórias;
- Diuréticos, que são usados para aumentar a quantidade de urina produzida, utilizados no tratamento de edema (retenção de líquido), insuficiência cardíaca e pressão alta;
- Betabloqueadores, medicamentos usados para o tratamento de pressão alta, insuficiência cardíaca, angina, ansiedade e ritmo cardíaco anormal. Certos colírios usados para o tratamento de glaucoma podem conter betabloqueadores;
- Quinidina, disopiramida e procainamida, medicamentos utilizados no tratamento do ritmo cardíaco anormal;
- Derivados de fenotiazinas, os quais são um grupo de medicamentos que controlam desordens mentais como esquizofrenia, mania, condições psicóticas e ansiedade;
- Digitálicos, medicamentos utilizados no tratamento de insuficiência cardíaca e ritmo cardíaco anormal;
- Derivados de xantina, uma classe de medicamentos utilizados no tratamento da asma e doenças obstrutivas crônicas das vias aéreas;
- Antibióticos macrolídeos (por ex.: eritromicina e azitromicina).
- Anestésicos inalados tais como hidrocarbonos halogenados (por ex.: halotano), utilizados durante cirurgias.

Informe ao seu médico que você utiliza Formocaps se você irá se submeter à cirurgia sob anestesia. Seu médico pode precisar alterar a dose ou interromper o uso de um dos seus medicamentos.

O seu médico pode lhe receitar outros medicamentos de uso regular pela condição de seu pulmão. Se isso ocorrer, é importante você continuar a tomá-los regularmente. Não pare o tratamento nem reduza a dose, mesmo que você se sinta melhor.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar Formocaps em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Cápsula gelatinosa dura, com tampa azul-clara e corpo incolor, preenchida parcialmente com pó branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente a orientação do seu médico.

Sempre utilize Formocaps exatamente como orientado pelo médico ou farmacêutico. Solicite a ajuda de um deles, caso não esteja certo de como utilizar o inalador Aerocaps.

Não exceda a dose recomendada.

Não engula as cápsulas – As cápsulas devem ser utilizadas para inalação do conteúdo com o inalador Aerocaps.

Antes de inalar o medicamento, leia atentamente estas instruções, pois elas contêm informações importantes sobre o produto. Em caso de dúvida, peça orientação ao seu médico.

Seu médico sempre lhe dirá por quanto tempo você deve tomar Formocaps e quanto tomar, dependendo das suas necessidades.

Como usar as cápsulas de Formocaps com o inalador.

Atenção: Não engolir as cápsulas. Usar exclusivamente para inalação.

Siga as instruções para aprender a utilizar as cápsulas de Formocaps com o inalador.

Use as cápsulas deste medicamento **apenas com o inalador** fornecido na embalagem. Ele foi desenvolvido especialmente para o uso das cápsulas de Formocaps.

Remova as cápsulas do frasco apenas imediatamente antes de seu uso. Certifique-se que seus dedos estejam completamente secos para não molhar a cápsula.

Não engula a cápsula. O pó dentro da cápsula é para inalação apenas.

Retire a cápsula utilizando a tampa do frasco como mostra a figura 4, evitando assim o contato com as mãos. As cápsulas só devem ser retiradas do frasco imediatamente antes do uso, para não sofrerem ação da umidade das mãos ou do ambiente.

Formocaps é utilizado no tratamento de doenças respiratórias; portanto, sua administração incorreta não produzirá o efeito desejado.

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. Abra o frasco.
4. Retire a cápsula sem o contato das mãos, utilizando a tampa do frasco como mostra a figura.
5. Coloque a cápsula no compartimento interno, na base do inalador.
6. Feche o frasco e feche o inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do frasco imediatamente antes do uso do inalador.
7. Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Em seguida solte o botão.
8. Solte o ar dos pulmões o máximo possível.
9. 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 liberando o medicamento. Obs.: Se não ouvir o ruído da cápsula girando, essa pode estar grudada; então, abra novamente o compartimento interno, desprendendo a cápsula e repita o procedimento.
10. 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 8 a 10.
11. Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recoloca a tampa.

Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8



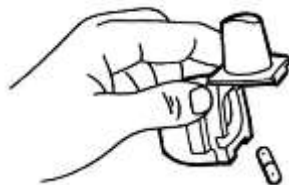
Figura 9



Figura 10



Figura 11



Importante: Lave a boca com água e/ou escove os dentes imediatamente após o uso do medicamento.

Observação: A cápsula é feita de gelatina e pode partir-se 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 antisséptica (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.

Quanto usar de Formocaps

Seu médico sempre lhe dirá por quanto tempo você deve tomar Formocaps e quanto tomar, dependendo das suas necessidades.

Para tratamento da asma, sempre será prescrito este medicamento em adição a um corticosteroide inalatório. A dose regular de Formocaps em adultos é de 1 a 2 cápsulas duas vezes ao dia. A dose máxima recomendada por dia para adultos é de 4 cápsulas. Se a sua dose diária é de 1 cápsula duas vezes ao dia, você pode usar 1 ou 2 cápsulas a mais durante o dia em adição a dosagem regular para o alívio de sintomas comuns, mas só se for necessário. Entretanto, se você precisar destas cápsulas extras mais de 2 dias por semana, você deve informar ao seu médico assim que possível, porque pode ser que sua condição esteja piorando. Sempre tenha com você um medicamento beta₂-agonista de curta duração (um medicamento inalatório de resgate, como o salbutamol) para tratar os sintomas repentinos da asma.

A dose recomendada para crianças com 5 anos de idade ou mais é de 1 cápsula duas vezes ao dia.

A dose máxima recomendada por dia para crianças é de 2 cápsulas.

Para prevenir crises de asma causadas por exercício, ar frio ou algo que você saiba que é alérgico, use 1 cápsula pelo menos 15 minutos antes do exercício ou exposição. Esta é a dose recomendada para adultos e crianças com 5 anos de idade ou mais. Em alguns casos, se você é adulto, seu médico poderá recomendar que você use 2 cápsulas para prevenir a falta de ar e o broncoespasmo. Se você for tratado com o tratamento regular de asma, seu tratamento sempre deverá incluir um corticosteroide inalatório para o tratamento da asma.

Para doença pulmonar obstrutiva crônica, a dose regular para manutenção em adultos é de 1 a 2 cápsulas duas vezes ao dia, para serem utilizadas com o inalador, conforme descrito acima.

Dúvidas/Como evitar dificuldades

1. Como eu evito que a cápsula se quebre em pequenos fragmentos?

As cápsulas podem quebrar quando você pressiona o botão azul (passo 7), e pequenos fragmentos podem entrar em sua boca ou garganta quando você inala. Você pode ajudar a prevenir isto por:

- Pressionando o botão uma única vez.
- Mantendo as cápsulas em sua embalagem original antes do uso.
- Armazenando as cápsulas em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Protegido da umidade.

2. Os fragmentos da cápsula são prejudiciais?

Não. A cápsula é feita de gelatina comestível, a qual não é prejudicial. Qualquer fragmento de gelatina que entrar em sua boca ou garganta pode ser engolido.

3. Como faço para soltar a cápsula se ela ficar presa na câmara da cápsula?

Abra o inalador, vire-o de cabeça para baixo e bata suavemente na parte inferior.

4. O que devo fazer se o botão ficar preso?

Com cuidado, puxe o botão de volta para sua posição inicial.

5. Como posso saber que eu realmente tenha tomado a dose?

- Você vai ouvir um ruído de vibração da cápsula quando você inspira através do inalador.
- Você vai ter um gosto doce na boca, de lactose. Você pode sentir pó na parte de trás de sua garganta. Isto é normal.
- A cápsula estará vazia.

6. Como faço para remover o pó do interior do inalador?

- Use um pano seco ou uma escova macia.
- Lembre-se que você nunca deve lavar o inalador.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de administrar uma dose, faça-o assim que você se lembrar. Caso esteja perto do horário a próxima dose, não administre uma dose dobrada de Formocaps para compensar aquela que você se esqueceu; volte para seu esquema de tratamento habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Formocaps pode causar alguns efeitos adversos em algumas pessoas. Em alguns estudos clínicos com este medicamento, graves crises de asma foram observadas (aumento grave na falta de ar, tosse, chiado ou aperto no peito, que podem resultar em hospitalização).

Alguns efeitos podem ser graves:

- Caso você tenha broncoespasmo com chiado ou tosse e dificuldade de respirar; Este efeito adverso grave é incomum (provavelmente afeta entre 1 e 10 a cada 100 pacientes que utilizam este medicamento);
- Caso você tenha reações alérgicas, como, por exemplo, se você sentir que vai desmaiar (tem pressão baixa), desenvolver uma erupção cutânea (*rash*), coceira ou inchaço da face;
- Caso você sinta sintomas de fraqueza muscular, espasmo muscular ou ritmo cardíaco anormal (isto pode significar que você tem um baixo nível de potássio no sangue);
- Caso você sinta seu batimento cardíaco irregular (incluindo batimento cardíaco acelerado). Estes efeitos adversos graves são muito raros (podem afetar entre 1 e 10 a cada 10.000 pacientes que utilizam este medicamento).
- Caso você sinta uma forte dor no peito (sintomas de angina *pectoris*).

Se você apresentar qualquer um desses efeitos, **avise seu médico imediatamente.**

Outros efeitos adversos:

- Efeitos adversos comuns:

Estes efeitos adversos podem afetar entre 1 e 10 a cada 100 pacientes que utilizam este medicamento:

- Dor de cabeça;
- Tremor;
- Palpitações.

- Efeitos adversos incomuns:

Estes efeitos adversos podem afetar entre 1 e 10 a cada 1.000 pacientes que utilizam este medicamento:

- Agitação;
- Ansiedade;
- Nervosismo;
- Dificuldade para dormir;
- Tontura;
- Aceleração do batimento do coração;
- Irritação da garganta;
- Boca seca;
- Cãibras musculares;
- Dores musculares.

- Efeitos adversos muito raros:

Estes efeitos adversos podem afetar menos de 1 a cada 10.000 dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Náusea (enjoo);

- Alteração do paladar;
- Inchaço das mãos, tornozelos ou pés;
- Sede excessiva, eliminação frequente da urina e cansaço por um longo período (uma possível indicação de alta concentração de açúcar no sangue).

Efeitos adversos também reportados:

- Tosse;
- Erupções cutâneas (*rash*);
- Dor de cabeça e tontura (possíveis sinais de pressão alta).

Se qualquer um desses efeitos afetar você gravemente, **avise seu médico**.

Alguns desses efeitos podem desaparecer conforme você for se adaptando ao medicamento.

Se você notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver acidentalmente usado uma dose maior de Formocaps que a prescrita por seu médico, você pode se sentir enjoado, vomitar, ter tremores, dor de cabeça, tontura (possíveis sintomas de pressão alta), aceleração do batimento cardíaco ou sonolência. Avise imediatamente seu médico ou vá para um pronto-socorro. Você deve precisar de atenção médica. Leve a embalagem do medicamento com você.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0555

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0959767/18-1	1995 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/12/2018	VP III – Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais	VP/VPS	12 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 C/ INALADOR 12 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30
03/08/2015	0683592/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de texto de bula	VP/VPS	12 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 C/ INALADOR 12 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 C/ INALADOR 12 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 C/ INALADOR 12 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 12 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 12 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60