



**Formocaps**  
fumarato de formoterol

**12 mcg**

**Cápsulas**

**USO INALATÓRIO ORAL**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES:**

Embalagem contendo 30 cápsulas de FORMOCAPS (fumarato de formoterol) 12 mcg c/ inalador.

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

**COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:  
fumarato de formoterol ..... 12 mcg  
excipiente\* q.s.p. .... 1 cápsula  
\* (lactose)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Cuidados de armazenamento:** FORMOCAPS (fumarato de formoterol) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

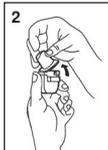
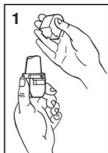
**Prazo de validade:** Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta prazo de validade de 18 meses. Não utilize o medicamento após o vencimento do prazo de validade.

**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.

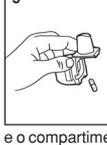
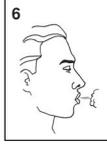
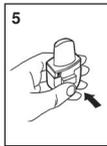
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**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 possi-



vel. 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 até 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, alteração 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.

**Contra-indicações e precauções:** Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

FORMOCAPS (fumarato de formoterol) é contra-indicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer dos componentes da formulação. Avise seu médico caso você esteja grávida ou amamentando, se você tem problemas no coração, pressão alta, epilepsia (convulsões), problemas na tireóide ou diabetes.

**NÃO TOME 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 (de 1 a 3 minutos), com pico de ação de 1 a 3 horas, permanecendo ainda significativo 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 a 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 antiinflamatórias, tais como inibição de edema e do acúmulo de células inflamatórias, têm sido observadas em experimentos com animais.

**Farmacocinética**

**Absorção**

O fumarato de formoterol é bem absorvido quando utilizado em pó seco para inalação. Uma dose única de 120 mcg tem sua concentração máxima (de 92 µg/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 é extensivamente metabolizado pelo fígado, produzindo como metabólito um conjugado ácido 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 do fármaco 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) 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.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

FORMOCAPS (fumarato de formoterol) é contra-indicado para pacientes com um histórico de hipersensibilidade

Formato: 150 x 220 mm (DOBRADA)  
Cor: Black  
Modelo de bula: 2frmca4  
Código: 6827





ao fumarato de formoterol, ou à lactose.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

**Terapia antiinflamatória:** Em geral, os pacientes asmáticos que requeiram terapia regular com beta2-agonistas devem também receber doses adequadas e regulares de um agente antiinflamatório inalado (ex.: corticosteróides e/ou cromoglicato sódico) ou corticosteróides orais. Quando FORMOCAPS (fumarato de formoterol) for prescrito, deve ser avaliada a adequação da terapia antiinflamatória a receber. Os pacientes devem ser alertados a manter inalterada a terapia antiinflamatória após a introdução de FORMOCAPS (fumarato de formoterol), mesmo quando os sintomas melhorarem. A persistência dos sintomas ou o aumento do número de doses de FORMOCAPS (fumarato de formoterol) 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), quando coexistirem as seguintes condições: insuficiência coronariana, arritmias cardíacas (especialmente bloqueio atrioventricular de terceiro grau), desordens cardiovasculares, hipertensão e hipertireoidismo. Pelo efeito hiperglicêmico dos beta2-estimulantes, recomenda-se controle adicional de glicose sanguínea 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).

A administração de FORMOCAPS (fumarato de formoterol) 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). 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 músculo-esquelético:** câimbras 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 inalatória 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 têm sido observadas após inalação do formoterol.

**Sistema dermatológico:** foram observados raramente prurido e rush cutâneo.

**Sistema nervoso central:** ocasionalmente ocorrem 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 E ADMINISTRAÇÃO

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) não é recomendado a crianças com menos de cinco anos de idade.

#### SUPERDOSE

A superdosagem provavelmente conduzirá aos efeitos típicos da estimulação excessiva beta-adrenérgica, a saber: náusea, vômitos, cefaléia, tremores, insônia, palpitação, taquicardia, angina, hipertensão ou hipotensão, arritmia ventricular, acidose metabólica, hipocalemia e hiperglicemia.

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

Deve ser avaliado o uso de betabloqueador cardioseletivo 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) 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 nº 12.449

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



Cuidados pela vida

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ nº 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Biosintética Assistance:

0800-15-1036

www.biosintetica.com.br

Cod. Lactus nº 77

6827