

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Formoterol toLife, 12 µg, pó para inalação, cápsula
Formoterol, fumarato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Formoterol toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Formoterol toLife
3. Como tomar Formoterol toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Formoterol toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Formoterol toLife e para que é utilizado

O que é Formoterol toLife

Formoterol toLife contém uma substância ativa denominada fumarato de formoterol. Este pertence a um grupo de medicamentos designados de "broncodilatadores" ou "agonistas beta 2 de longa ação". Cada cápsula de pó para inalação contém 12 microgramas de fumarato de formoterol e destina-se para utilização com o inalador fornecido.

Para que é utilizado Formoterol toLife

Formoterol toLife é utilizado no tratamento de problemas respiratórios na asma e outras doenças respiratórias, tais como bronquite crónica e enfisema, que podem também ser referidas como doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). Formoterol toLife facilita a respiração através da abertura das pequenas passagens de ar nos pulmões e ajudando-as a manter-se relaxadas e abertas durante cerca de 12 horas. Quando utilizado de acordo com as instruções do seu médico, Formoterol toLife deve ajudá-lo a manter-se sem sintomas durante o dia e a noite.

Monitorização durante o tratamento com Formoterol toLife

O tratamento com Formoterol toLife pode conduzir a um aumento dos níveis de açúcar no sangue. Deste modo, pode necessitar de monitorizar os seus valores de açúcar no sangue se for diabético.

O tratamento com Formoterol toLife pode fazer baixar demasiado os níveis de potássio no sangue. Isto pode deixá-lo mais sensível a ter anomalias do ritmo cardíaco. Assim, o seu médico poderá monitorizar os seus níveis sanguíneos de potássio, especialmente se sofrer de asma grave.

2. O que precisa de saber antes de tomar Formoterol toLife

Siga todas as instruções que lhe forem dadas pelo seu médico ou farmacêutico cuidadosamente. Estas podem diferir da informação contida neste folheto.

Não tome Formoterol toLife:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao fumarato de formoterol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se isto se aplicar a si, informe o seu médico sem tomar Formoterol toLife.

Se pensa que pode ser alérgico, peça aconselhamento ao seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Formoterol toLife

- se sofre de qualquer doença cardíaca;
- se tem tensão arterial elevada;
- se sofre de hipertireoidismo;
- se teve um aneurisma;
- se tem uma doença cardíaca, tal como um sinal elétrico anormal, denominada “prolongamento do intervalo QT”.
- se é diabético;
- se tem feocromocitoma (um tumor da glândula adrenal que pode afetar a pressão arterial).

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com Formoterol toLife.

Se qualquer destas condições se aplica a si, informe o seu médico antes de tomar Formoterol toLife.

Se tiver a impressão de que o efeito de Formoterol toLife é muito forte ou muito fraco ou se sentir que a sua doença respiratória se agrava durante o tratamento com Formoterol toLife, informe o seu médico imediatamente.

Formoterol toLife pertence a uma classe de medicamentos denominados agonistas beta 2 de longa duração (LABAs). Um grande estudo com um LABA diferente (salmeterol) mostrou um aumento do risco de morte devido a asma. Não foi efetuado nenhum estudo que demonstrasse que este também é um efeito de formoterol. Fale com o seu médico sobre este risco e os benefícios do tratamento da sua asma com Formoterol toLife.

Informação importante

Não engula as cápsulas - estas devem ser utilizadas para inalação do seu conteúdo com o inalador.

Se tem asma: não tome Formoterol toLife como o seu único medicamento para a asma. Utilize apenas Formoterol toLife juntamente com um corticosteroide inalado.

Quando tomar Formoterol toLife, não utilize outros medicamentos que contenham agonistas beta 2 de longa duração, tais como salmeterol.

Não utilize Formoterol toLife se:

- estiver bem controlado com um corticosteroide inalado;
- apenas necessitar de agonistas beta 2 de curta duração de vez em quando.

Nalguns estudos clínicos com formoterol, foram observadas crises de asma graves (ver secção 4).

Não inicie Formoterol toLife ou aumente a dose recomendada pelo seu médico durante uma crise de asma.

Não mude ou pare qualquer um dos seus medicamentos para controlar ou tratar os seus problemas respiratórios, incluindo o seu corticosteroide inalado. O seu médico irá ajustar os seus medicamentos conforme necessário.

Se tem asma, não use Formoterol toLife para aliviar a pieira súbita. Tenha sempre consigo um medicamento agonista beta 2 de curta duração (um inalador de recurso tal como salbutamol) para tratar sintomas súbitos de asma.

Se sentir dificuldade em respirar ou se sentir pieira durante a utilização de Formoterol toLife, deve continuar a utilizar Formoterol toLife, mas deverá consultar o seu médico o mais breve possível, pois poderá necessitar de tratamento adicional. Uma vez a asma controlada, o seu médico pode considerar a redução gradual da dose de Formoterol toLife.

Outros medicamentos e Formoterol toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto aplica-se tanto a medicamentos sujeitos a receita médica como àqueles que pode comprar sem receita médica.

Isto é particularmente importante se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- inibidores da monoamina oxidase (IMAO) ou antidepressivos tricíclicos, tipos de medicamentos utilizados no tratamento de depressões ou estados depressivos
- antibióticos macrólidos (por ex. eritromicina, azitromicina)

- agentes simpaticomiméticos que são medicamentos do tipo da adrenalina usados no tratamento da asma e congestão nasal
- anti-histamínicos, medicamentos usados comumente como antialérgicos usados para prevenir ou tratar os sintomas maior de uma resposta alérgica
- diuréticos, usados para tratar o edema (retenção de líquidos), insuficiência cardíaca e pressão arterial elevada
- esteroides, que são frequentemente usados para tratar a asma e outras doenças inflamatórias
- bloqueadores beta, um tipo de medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada, insuficiência cardíaca, angina, ansiedade, ritmo cardíaco anormal. Alguns tipos de colírios usados para o tratamento do glaucoma podem conter bloqueadores beta
- medicamentos contendo quinidina, disopiramida e procaínamida, usados para o tratamento de alterações do ritmo cardíaco
- derivados da fenotiazina, um grupo de medicamentos usados no controle de problemas mentais como a esquizofrenia, mania, doenças psicóticas e ansiedade
- digitalis, um medicamento usado no tratamento da insuficiência cardíaca e de alterações do ritmo cardíaco
- derivados da xantina, uma classe de medicamentos usados no tratamento da asma e doenças respiratórias obstrutivas crônicas
- anestésicos inalados, tais como hidrocarbonetos halogenados (por ex. halotano), utilizados durante a cirurgia. Informe o seu médico de que toma Formoterol toLife se for ser submetido a uma cirurgia com anestesia.

O seu médico pode necessitar de alterar a dose ou mesmo interromper algum dos medicamentos.

O seu médico poderá ter-lhe receitado outros medicamentos para tratamento da sua doença. É fundamental que cumpra regularmente estes tratamentos e que **NÃO INTERROMPA** ou reduza a dose, mesmo que se sinta muito melhor.

Crianças e adolescentes (com mais de 6 anos de idade)

Formoterol toLife é adequado para crianças com idade igual ou superior a 6 anos.

Formoterol toLife só poderá ser utilizado pelas crianças que consigam utilizar o inalador corretamente (ver "Como usar as cápsulas com o seu inalador"). As crianças só deverão usar o inalador com o auxílio de um adulto.

Idosos (idade igual ou superior a 65 anos)

Se tem 65 anos ou mais, pode utilizar Formoterol toLife na mesma dose que outros doentes adultos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Formoterol toLife durante a gravidez a não ser que o seu médico o recomende. Ele informá-la-á sobre os riscos potenciais de tomar Formoterol toLife durante a gravidez.

Informe o seu médico caso esteja grávida ou planeie engravidar.

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico antes de tomar Formoterol toLife.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes referiram tonturas durante o tratamento com Formoterol toLife. Se se sentir tonto, não conduza, utilize máquinas, nem efetue outras tarefas que requeiram a sua atenção.

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Formoterol toLife

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre a utilização do inalador.

Não exceda a dose recomendada.

Não engula as cápsulas - estas devem ser utilizadas para inalação do seu conteúdo com o inalador.

Que quantidade tomar de Formoterol toLife

O seu médico indicará-lhe-á qual a frequência de administração e quantidade de Formoterol toLife que deve tomar, em função das suas necessidades.

No tratamento da asma, a dose normal para o adulto é de 1 a 2 cápsulas duas vezes por dia, utilizadas com o inalador, conforme seguidamente descrito. A dose máxima recomendada por dia, para adultos, é de 4 cápsulas. Se a sua dose habitual é 1 cápsula duas vezes por dia, poderá inalar 1 ou 2 cápsulas adicionais, durante o dia, para alívio dos sintomas regulares, mas apenas se necessário. Contudo, se necessitar de usar estas cápsulas adicionais durante mais de dois dias por semana, deverá informar o seu médico, logo que possível, uma vez que esta situação poderá indicar um agravamento da sua doença. Tenha sempre consigo um medicamento agonista beta 2 de curta duração (um inalador de recurso prescrito pelo seu médico) para tratar sintomas súbitos de asma.

A dose recomendada para crianças com idade igual ou superior a 6 anos é de 1 cápsula, duas vezes por dia. A dose máxima recomendada por dia, para crianças, é de 2 cápsulas.

No tratamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), a dose normal no adulto é de 1 a 2 cápsulas, duas vezes por dia, utilizadas com o inalador, conforme seguidamente descrito.

Para evitar as crises de asma provocadas pelo exercício ou pela exposição ao ar frio, ou por qualquer outro fator que saiba, de antemão, provocar-lhe alergia, inale uma cápsula cerca de 15 minutos antes da exposição a esses fatores. Esta é a dose recomendada para adultos e para crianças com mais de 6 anos de idade. Nalguns casos, se for um adulto, o seu médico poderá aconselhá-lo a utilizar duas cápsulas para prevenir a pieira e o broncospasmo. Se está a fazer terapêutica regular para a asma, o seu tratamento incluirá sempre um corticosteroide inalado para o tratamento da asma.

Como usar as cápsulas de Formoterol toLife com o seu inalador

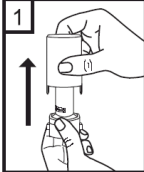
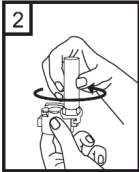
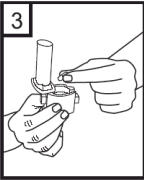
Siga as instruções ilustradas para aprender como utilizar as cápsulas de Formoterol toLife com o inalador.

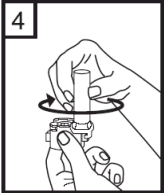
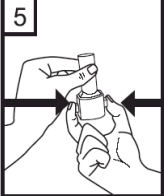
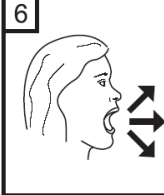
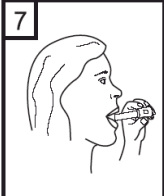
Utilize as cápsulas de Formoterol toLife apenas com o inalador fornecido na embalagem.

Retire a cápsula do blister imediatamente antes da utilização. Assegure-se que os seus dedos estão completamente secos para que a cápsula não fique molhada.

Não engula a cápsula. O pó contido na cápsula destina-se apenas a inalação.

Instruções para uma correta utilização

	1. Remova a tampa protetora do bucal
	2. Abra a câmara da cápsula Segure firmemente a base do inalador e rode o bucal no sentido de abertura indicado pela seta.
	3. Assegure-se de que os seus dedos estão completamente secos. Retire uma cápsula da embalagem blister e coloque-a no compartimento com a forma de cápsula situado na base do inalador. IMPORTANTE: Não coloque a cápsula no bucal.

	4. Feche o compartimento da cápsula rodando novamente o bucal para a posição de fechado.
	5. Para libertar o pó da cápsula: Segure o inalador na vertical com o bucal para cima Perfure a cápsula pressionando firmemente os dois botões ao mesmo tempo. Depois, liberte os botões. Faça isto apenas uma vez. Atenção: Neste passo, a cápsula pode quebrar-se e pequenos fragmentos de gelatina passarem para a boca ou a garganta. No entanto, a gelatina é um produto alimentar e por isso não é prejudicial. A tendência da cápsula para quebrar será diminuída se esta não for perfurada mais do que uma vez, e só retirando a cápsula do blister imediatamente antes da sua utilização (ver passo 3).
	6. Expire totalmente.
	7. Para inalar o medicamento profundamente nas suas vias respiratórias: Coloque o bucal na boca e incline a cabeça ligeiramente para trás. Cerre os lábios firmemente em torno do bucal. Inspire rápida, mas uniformemente, o mais profundamente possível. Nota: Deverá ouvir um zumbido enquanto a cápsula gira dentro do compartimento no momento da dispersão do pó. Se não ouvir aquele som, abra a câmara da cápsula e verifique se a cápsula se encontra solta na câmara. Depois, repita o passo 7. NÃO TENHA soltar a cápsula premindo repetidamente os botões.

8. Após inspirar através do inalador, sustenha a respiração o máximo de tempo que se sentir confortável, enquanto retira o inalador da boca. Expire através do nariz. Abra a câmara da cápsula para verificar se ainda existe algum pó na cápsula. Se tal acontecer, repita os passos 6 a 8.

9. Após ter usado todo o pó, abra a câmara da cápsula (ver passo 2). Remova a cápsula vazia e utilize um pano seco ou um pincel macio para remover qualquer resíduo de pó que se mantenha no interior.

Nota: NÃO USE ÁGUA para limpar o inalador

10. Feche o bucal e recoloque a tampa protetora.

Limpeza do inalador:

Para remover o pó residual, limpe a peça bucal e o compartimento das cápsulas com um pano seco. Também poderá utilizar um pincel macio e bem limpo.

Se tomar mais Formoterol toLife do que deveria

Se tiver tomado, acidentalmente, mais Formoterol toLife do que a quantidade prescrita pelo seu médico, pode sentir-se indisposto ou ter vômitos, ou pode sentir tremor, dores de cabeça, tonturas (sinais possíveis de pressão arterial elevada), batimentos cardíacos rápidos ou sonolência. Informe o seu médico ou vá imediatamente à urgência hospitalar mais próxima. Pode precisar de cuidados médicos. Leve consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Formoterol toLife

Quando se esquecer de uma dose, tome-a logo que possível. Se faltar pouco tempo para a dose seguinte, não tome a dose de que se esqueceu; limite-se a voltar ao seu esquema de dosagem habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Nalguns estudos clínicos com formoterol, foram observadas crises graves de asma (aumento grave da falta de ar, tosse, pieira ou aperto no peito que possam resultar em hospitalização).

Alguns efeitos podem ser graves:

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Broncospasmo com pieira ou tosse e dificuldade em respirar.

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- Reação alérgica, por exemplo se se sentir desmaiar (tiver pressão arterial baixa), desenvolver erupções cutâneas ou sentir comichão ou inchaço da face.

Desconhecidos: frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Fraqueza muscular, espasmos musculares e ou ritmo cardíaco anormal (estes sintomas podem indicar que tem níveis sanguíneo de potássio baixos).
- Batimento cardíaco irregular.

Se sentir quaisquer efeitos indesejáveis graves, pare de usar este medicamento e informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis

Outros efeitos indesejáveis incluem os listados abaixo. Se estes efeitos indesejáveis se agravarem, informe o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias a uma semana de tratamento.

Frequentes:

podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Dores de cabeça
- Tremores
- Palpitações

Pouco frequentes:

podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Agitação
- Ansiedade
- Sensação de nervosismo
- Perturbações do sono
- Tonturas
- Batimentos cardíacos rápidos
- Irritação da garganta
- Boca seca
- Cãibras musculares
- Dores musculares

Raros:

podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- Náuseas
- Reações de hipersensibilidade (incluindo broncospasmo, hipotensão, urticária, angioedema, prurido, erupção cutânea)

- Hipocaliemia
- Arritmias cardíacas, por ex. fibrilhação atrial, taquicardia supraventricular, extrassístoles

Muito raros:

podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- Distorção do sentido do paladar
- Inchaço das mãos, tornozelos ou pés
- Angina de peito
- Alterações do eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT)
- Hiperglicemia

Desconhecidos: frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Sede excessiva, micção frequente e cansaço durante um período de tempo alargado (uma possível indicação de níveis elevados de açúcar no sangue)
- Tosse
- Erupção cutânea
- Dores de cabeça e tonturas (possíveis sinais de pressão arterial elevada).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Formoterol toLife

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Formoterol toLife

- A substância ativa é o fumarato de formoterol. Cada cápsula contém 12 microgramas de fumarato de formoterol.

- Os outros componentes são a lactose mono-hidratada.

Qual o aspecto de Formoterol toLife e conteúdo da embalagem

Formoterol toLife apresenta-se em embalagens de blister + inalador, com 10, 20 ou 60 cápsulas duras e transparentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em maio de 2025.