

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg, polvo para inhalación y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg, polvo para inhalación
3. Cómo tomar FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg, polvo para inhalación
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg, polvo para inhalación

FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg, polvo para inhalación

Composición:

- El principio activo es formoterol fumarato dihidrato. Cada cápsula contiene 12 µg de formoterol fumarato dihidrato.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato micronizada y lactosa monohidrato semimicronizada. Cápsulas de gelatina duras.

Titular:

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.A.
Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Ll. (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

Licons, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

1. QUÉ ES FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación pertenece al grupo de los medicamentos llamados broncodilatadores.

FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación está indicado en el tratamiento y prevención de la obstrucción reversible de las vías respiratorias como asma y bronquitis crónica. También en la prevención del broncospasmo inducido por alérgenos inhalados, aire frío o ejercicio. Actúa aliviando el espasmo o estrechamiento de los pequeños conductos de aire de los pulmones y reduciendo algunos de los otros factores que están implicados en la producción de los síntomas de ahogo y "pitos".

Formoterol actúa rápidamente (1-3 minutos) y su efecto broncodilatador dura unas 12 horas.

2. ANTES DE TOMAR FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación

No tome FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación

Si usted es alérgico a formoterol o a preparados similares.

Si usted padece algún trastorno cardíaco (del ritmo cardíaco, estenosis aórtica subvalvular idiopática, bloqueo atrioventricular de tercer grado, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica) ó tiroideo (tirotoxicosis).

Tenga especial cuidado con FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación:

- Si padece alguna enfermedad del corazón (cardiopatía isquémica, infarto de miocardio, arritmias cardíacas, descompensación cardíaca grave), hipertensión grave o diabetes.
- Si usted está tomando otros medicamentos deberá comunicárselo a su médico.

- Si tras la inhalación se produce un aumento del broncospasmo, deje de utilizar el medicamento e informe inmediatamente a su médico.
- No está indicado en niños menores de 6 años.
- Si usted siente que tiene dificultad para respirar o sibilancias durante el uso de formoterol, debe seguir usando FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación, pero debe acudir a su médico tan pronto como sea posible, ya que puede necesitar un tratamiento adicional.
- Una vez que el asma está bien controlado su médico puede considerar conveniente reducir gradualmente la dosis de FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación.
- El tratamiento con un corticosteroide inhalado no debe interrumpirse cuando se inicia el tratamiento con FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

En mujeres que puedan estar o quedar embarazadas, o en madres lactantes, no deberá emplearse FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación.

Conducción y uso de máquinas

Si aparecen efectos secundarios como temblor o nerviosismo, puede verse limitada la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento

Este medicamento contiene lactosa monohidrato micronizada y lactosa monohidrato semimicronizada. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La administración de FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación junto con otros medicamentos, como antidepresivos, inhibidores de la monoaminoxidasa, simpaticomiméticos, fármacos broncodilatadores, diuréticos, antihistamínicos, digital y beta-bloqueantes no selectivos (incluidos colirios para tratar el glaucoma), medicamentos que contengan quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazina o derivados de la xantina, puede interferir en el efecto de FORMOTEROL ALDO-UNIÓN por lo que deberá comunicar a su médico si está tomando otra medicación.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

3. CÓMO TOMAR FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación:

Instrucciones para un uso adecuado

FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación no está indicado en niños menores de 6 años.

Recuerde tomar su medicamento.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Dosificación

FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación se administra por vía respiratoria.

La dosificación en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada y niños mayores de 6 años es, de forma general, la siguiente: una cápsula (12 µg de formoterol fumarato dihidrato) dos veces al día, lo que significa un máximo diario de 24 µg de formoterol fumarato que se administrarán con el inhalador como se describe en el apartado de **“Forma de uso y/o vía(s) de administración”** En casos más graves y por indicación del médico, podrán administrarse 2 cápsulas (24 µg de formoterol fumarato dihidrato) dos veces al día, lo que significa un máximo diario de 4 cápsulas (48 µg de formoterol fumarato dihidrato).

Además de esta dosis de mantenimiento, ocasionalmente pueden tomarse, para aliviar los síntomas, una o dos cápsulas diarias adicionales. Si necesitara tomar estas dosis adicionales más de dos veces por semana, consulte con el médico, ya que puede ser indicativo de un empeoramiento de la enfermedad.

Formoterol actúa rápidamente (1 – 3 minutos) y su efecto broncodilatador dura unas 12 horas.

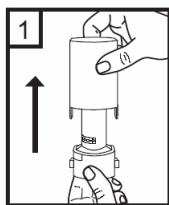
Para prevenir los ataques de asma (provocados por el ejercicio, exposición al aire frío u otros agentes), una cápsula o 2 (12 µg ó 24 µg de formoterol fumarato dihidrato), si su médico se lo recomienda, 15 minutos antes de la exposición.

Los niños mayores de 6 años sólo podrán utilizar FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación si son capaces de utilizar el inhalador correctamente y bajo supervisión de un adulto.

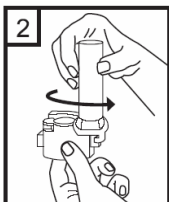
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación. No suspenda el tratamiento antes, ya que su curación podría no ser completa.

Forma de uso y/o vía(s) de administración

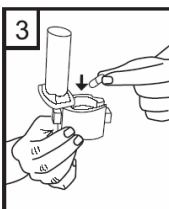
1º Retire el capuchón protector.



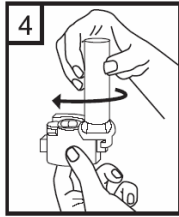
2º Sostenga firmemente la base del inhalador y gire la boquilla en la dirección de la flecha para abrir el aparato.



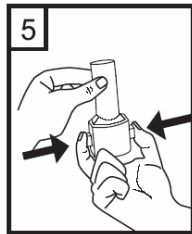
3º Coloque la cápsula en el compartimiento que se encuentra en la base del inhalador. Es importante no sacar la cápsula del envase hasta el momento de utilizarla.



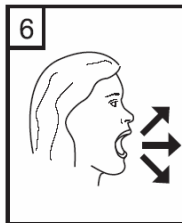
4º Gire la boquilla hacia la posición de cierre.



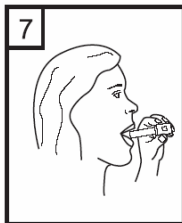
5° Apriete los botones rojos manteniendo el inhalador en posición vertical. Suelte los botones.



6° Espire completamente.



7° Introduzca la boquilla en la boca e incline ligeramente la cabeza hacia atrás. Apriete la boquilla con los labios y respire de manera rápida y constante con la mayor profundidad posible.



8° Retenga lo máximo posible la respiración sin que sienta molestia mientras extrae el inhalador de la boca. Seguidamente espire el aire. Abra el inhalador para ver si queda polvo en la cápsula. Si es así, repita los pasos 6° a 8°.

9° Tras el empleo, extraiga la cápsula vacía, cierre la boquilla y vuelva a colocar el capuchón.

Limpieza del inhalador

Para eliminar el polvo residual, limpie la boquilla y el compartimento de la cápsula con un paño seco. También puede utilizarse un cepillo limpio blando.

Si usted toma más FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación del que debiera
Informe inmediatamente a su médico o vaya al hospital más cercano si usted nota náuseas, vómitos, dolores de cabeza, temblor, somnolencia, alteraciones del ritmo cardíaco, descenso de la presión arterial, aumento de azúcar en sangre, puede ser que la dosis sea demasiado alta.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación:
Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto pueda excepto si casi es hora de la siguiente.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación puede tener efectos adversos.

FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación puede provocar, ocasionalmente, dependiendo de la dosis administrada, los siguientes efectos indeseados:

- De forma ocasional: dolores de cabeza, palpitaciones, dificultad respiratoria, acentuación del asma, sensación de temblor.
- Más raramente: sequedad de boca, fiebre, calambres musculares, sinusitis, náuseas, aturdimiento, cansancio.

Algunos de estos efectos pueden desaparecer espontáneamente; informe a su médico si persisten o si son muy molestos.

Si observa cualquier reacción adversa no descrita en el prospecto consulte a su médico o farmacéutico.

Si usted está tomando FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación para el tratamiento del asma, su médico deberá revisar regularmente su sintomatología, especialmente la primera vez que usted use FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación. Si usted nota sensación de falta de aliento o respiración dificultosa mientras usa FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación, es recomendable que continúe usando FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación pero debe comunicar estos síntomas a su médico en la mayor brevedad posible, quizás necesite tratamiento adicional.

5. CONSERVACIÓN DE FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original.

Conservar protegido de la humedad.

No utilizar FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Mantenga FORMOTEROL ALDO-UNIÓN 12 µg polvo para inhalación fuera del alcance y de la vista de los niños.

Con receta médica.

Este prospecto ha sido revisado en Mayo 2013