

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras)**

Formoterol fumarato dihidrato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras)
3. Cómo usar Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras)
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras) y para qué se utiliza**

Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras) pertenece al grupo de los medicamentos llamados broncodilatadores.

Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras) está indicado en el tratamiento y prevención de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica como asma y bronquitis crónica. También en la prevención del broncoespasmo 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras)**

##### **No use Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras):**

- Si es alérgico al formoterol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted padece algún trastorno cardíaco (del ritmo cardíaco, estenosis aórtica subvalvular idiopática, bloqueo atrioventricular de tercer grado, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica) ó tiroideo (tirotoxicosis).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras):

- Si padece alguna enfermedad del corazón como cardiopatía isquémica, infarto de miocardio, arritmias cardíacas, descompensación cardíaca grave o si sufre alguna alteración del tipo “prolongación del intervalo QT” (señal eléctrica anormal detectada en su electrocardiograma), hipertensión grave o diabetes.
- Si tras la inhalación se produce un aumento del broncoespasmo, deje de utilizar el medicamento e informe inmediatamente a su médico.
- Si tiene la presión sanguínea elevada.
- Si sufre de hipertiroidismo.
- Si sufre de aneurisma (dilatación localizada en una arteria ocasionada por una degeneración o debilitamiento de la pared vascular).
- Si sufre de feocromocitoma (un tumor de la glándula adrenal que puede afectar a la presión sanguínea).

Si usted siente que tiene dificultad para respirar o sibilancias durante el uso de formoterol, debe seguir usando Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras), 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 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras).

El tratamiento con un corticosteroide inhalado no debe interrumpirse cuando se inicia el tratamiento con Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras).

### **Información importante sobre un medicamento similar**

Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras) pertenece a una clase de medicamentos denominados agonistas beta2 de larga duración. Un estudio muy amplio con un agonista beta2 de larga duración diferente (salmeterol) mostró un incremento en el riesgo de muerte a causa del asma.

No se han realizado estudios para saber si éste es también un efecto de Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras). Consulte con su médico los riesgos y beneficios del tratamiento de su asma con Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras).

Si sufre de asma, deberá tomar siempre Formoterol Aldo-Unión junto con un medicamento para el asma que actúe contra la inflamación (tal como corticosteroides inhalados).

Mientras tome Formoterol Aldo-Unión, no use otros medicamentos que contengan fármacos con efecto similar (agonistas beta2 de larga duración), tales como salmeterol.

No use Formoterol Aldo-Unión:

- Si está bien controlado con otro medicamento para tratar el asma, como es una dosis baja o media de un corticosteroide inhalado,
- Si solo necesita, de vez en cuando, un medicamento agonista beta2 de corta duración.

No inicie el tratamiento con Formoterol Aldo-Unión o incremente la dosis recomendada por su médico mientras esté sufriendo un ataque de asma.

Si tiene asma, no use Formoterol Aldo-Unión para aliviar los sibilantes repentinos. Lleve siempre consigo un medicamento agonista beta2 de corta duración (un inhalador de rescate como salbutamol), para tratar los síntomas del asma repentinos.

El tratamiento con Formoterol Aldo-Unión puede conducir a un nivel de potasio en la sangre demasiado bajo. Esto puede hacer que sea más susceptible a un ritmo anormal del corazón. Por lo tanto, su médico puede controlar su nivel de potasio en sangre, especialmente si usted sufre asma grave.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

### **Niños**

Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras) no está indicado en niños menores de 6 años. Los niños solo deberán usar Formoterol Aldo-Unión si son capaces de manipularlo correctamente (ver sección 3).

Únicamente deberán usar el inhalador con la ayuda de un adulto.

### **Uso de Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras) con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si usted está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Inhibidores de la Monoaminoxidasa (inhibidores de la MAO) o antidepresivos tricíclicos, que son medicamentos que se utilizan para tratar la depresión y los trastornos del humor.
- Agentes simpaticomiméticos, que son medicamentos semejantes a la adrenalina y se utilizan para tratar el asma y la congestión nasal.
- Antihistamínicos, que son medicamentos antialérgicos habituales utilizados para prevenir o tratar los síntomas principales de una respuesta alérgica.
- Esteroides, que se utilizan a menudo para tratar el asma y otras enfermedades antiinflamatorias.
- Diuréticos, que se utilizan para tratar el edema (retención de agua), insuficiencia cardíaca y presión sanguínea elevada.
- Betabloqueantes, que son el tipo de medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea elevada, insuficiencia cardíaca, angina, ansiedad, ritmo cardíaco anormal. Ciertos colirios utilizados para tratar el glaucoma, pueden contener betabloqueantes.
- Quinidina, disopiramida, y procainamida, que son medicamentos utilizados para tratar el ritmo cardíaco anormal.
- Derivados de la fenotiazina, que son un grupo de medicamentos utilizados para controlar trastornos mentales como son la esquizofrenia, manía, estados sicóticos y ansiedad.
- Digital, medicamento utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca y el ritmo cardíaco anormal.
- Derivados de la Xantina, que son una clase de fármacos que se utilizan para tratar el asma y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas.
- Macrólidos (p.ej eritromicina) utilizados para tratar infecciones bacterianas.
- Anestésicos como son los hidrocarburos halogenados (p.ej halotano). Estos fármacos se utilizan para producir anestesia durante la cirugía.
- Fármacos anticolinérgicos (p.ej bromuro de ipratropio) utilizados para tratar alteraciones gastrointestinales, alteraciones genitourinarias, etc.

Es posible que el médico tenga que cambiar o incluso interrumpir la dosis de uno de los medicamentos.

Puede que el médico le haya prescrito a usted otros medicamentos que debe tomar regularmente para tratar su enfermedad respiratoria. Es importante que continúe tomándolos de forma habitual y que NO interrumpa o reduzca la dosis, incluso si empieza a sentirse mucho mejor.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En mujeres que puedan estar o quedar embarazadas, o en madres lactantes, no deberá utilizarse Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras).

### **Conducción y uso de máquinas**

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

**Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras) contiene lactosa monohidrato micronizada y lactosa monohidrato semimicronizada.** Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

## **3. Cómo usar Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras):**

### **Instrucciones para un uso adecuado**

Recuerde tomar su medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

## Dosificación

Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras) se administra por vía inhalatoria.

La dosificación en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada y niños mayores de 6 años es, de forma general, la siguiente: 1 cápsula (12 microgramos de formoterol fumarato) dos veces al día, lo que significa un máximo diario de 24 microgramos de formoterol fumarato. En casos más graves y por indicación del médico, pueden administrarse 2 cápsulas (24 microgramos de formoterol fumarato) dos veces al día, lo que significa un máximo diario de 4 cápsulas (48 microgramos de formoterol fumarato).

Además de esta dosis de mantenimiento, ocasionalmente pueden tomarse para aliviar los síntomas habituales, 1 o 2 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. Lleve siempre consigo un medicamento agonista beta2 de corta duración (un inhalador de rescate como salbutamol), para tratar los síntomas del asma repentinos.

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), use 1 cápsula (12 microgramos de formoterol fumarato), si su médico se lo recomienda, 15 minutos antes del ejercicio o la exposición. Ésta es la dosis recomendada para adultos y niños de más de 6 años de edad. En algunos casos, si usted es un adulto, el médico podría aconsejarle a usted que tome 2 cápsulas con el fin de prevenir los sibilantes y el broncoespasmo.

## Uso en niños y adolescentes

Los niños mayores de 6 años sólo podrán utilizar Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras) si son capaces de utilizar el inhalador correctamente y bajo supervisión de un adulto.

La posología recomendada en niños que tienen más de 6 años de edad es de 1 cápsula dos veces al día. La dosis diaria máxima recomendada para niños es de 2 cápsulas.

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

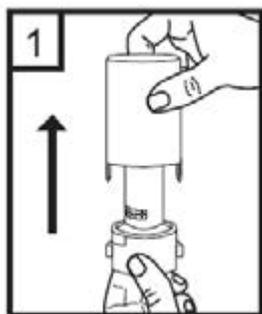
Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras) se administra por vía inhalatoria. Siga las instrucciones que se indican a continuación para aprender cómo usar las cápsulas de Formoterol Aldo-Unión junto con el inhalador.

Use Formoterol Aldo-Unión únicamente con el inhalador que se proporciona en el envase.

Retirar la cápsula del blíster justo antes de usar. Asegúrese de que sus dedos están completamente secos para que la cápsula no se humedezca.

No trague la cápsula. El polvo en la cápsula es únicamente para inhalación.

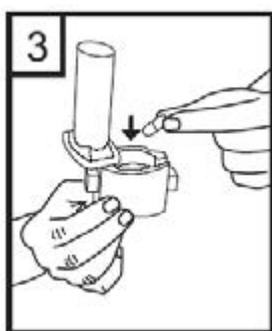
1º Retire el capuchón protector.



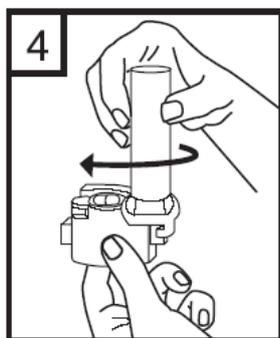
2º Sostenga firmemente la base del inhalador y gire la boquilla en la dirección de la flecha para abrir el aparato.



3º Asegúrese de que sus dedos están completamente secos. Retire una cápsula del blíster justo antes de usar y colóquela plana en el compartimiento que se encuentra en la base del inhalador. Es importante no sacar la cápsula del envase hasta el momento de utilizarla. También es importante no colocar la cápsula en la boquilla.



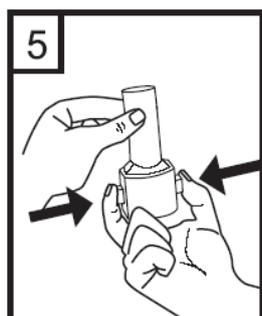
4º Gire la boquilla hacia la posición de cierre hasta que oiga un “clic”.



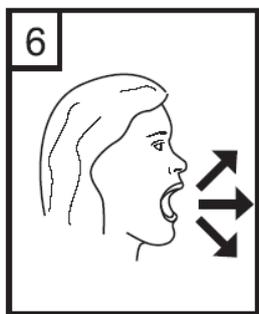
5º Con el fin de liberar el polvo de la cápsula:

-Sujete el dispositivo de inhalación en posición vertical con la boquilla hacia arriba.

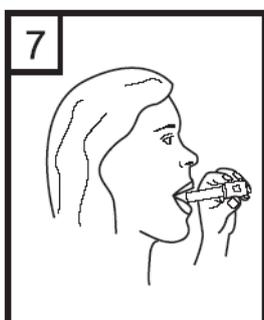
-Agujeree la cápsula presionando juntos ambos botones rojos al mismo tiempo y manteniendo la posición vertical. Suelte los botones. Realice esta operación solo una vez.



6º Espire completamente.



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



8º 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 6º a 8º.

9º Después de que usted haya inhalado todo el polvo, abra el compartimiento para la cápsula. Extraiga la cápsula vacía y utilice un paño seco o un cepillo blando para eliminar el polvo residual. No utilice agua para limpiar el dispositivo de inhalación.

10º Cierre la boquilla y vuelva a colocar el capuchón.

**Si usa más Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras) del que debe**

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, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó usar Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras):**

Si olvidó 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, simplemente espere a la siguiente dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): ronquera, dolor de cabeza, temblor, palpitaciones.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): agitación, ansiedad, nerviosismo, trastornos del sueño, vértigo, latidos rápidos del corazón, irritación de garganta, calambres musculares y dolor muscular. **Algunos efectos adversos pueden ser especialmente graves como el broncoespasmo** (contracción de los bronquios provocando dificultad para respirar) con respiración jadeante o tos y dificultad en la respiración. Si padece este efecto adverso, informe a su médico inmediatamente.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): sequedad de boca, fiebre y sinusitis. **Algunos efectos adversos pueden ser especialmente graves como el dolor de pecho de carácter opresivo** (síntoma de angina pectoris). Si padece este efecto adverso, informe a su médico inmediatamente.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): náuseas, alteración del gusto, hinchazón de las manos, tobillos o pies, sed excesiva, orina frecuente y cansancio durante un largo periodo de tiempo (una posible indicación de un nivel de azúcar elevado en sangre). **Algunos efectos adversos pueden ser especialmente graves como las reacciones alérgicas**, por ejemplo si usted se siente débil (tiene la presión sanguínea baja), si le aparece una erupción cutánea o experimenta picor o hinchazón de la cara. Si experimenta síntomas que incluyen debilidad muscular, espasmos musculares, y/o ritmo cardiaco anormal (esto podría significar que tiene un nivel bajo de potasio en sangre). Si experimenta un latido cardiaco irregular (incluyendo latido rápido del corazón). Si padece estos efectos adversos, informe a su médico inmediatamente.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): tos, erupción cutánea, dolor de cabeza y mareos (síntomas de presión sanguínea elevada).

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

Si usted está tomando Formoterol Aldo-Unión para el tratamiento del asma, su médico deberá revisar regularmente su sintomatología, especialmente la primera vez que usted use Formoterol Aldo-Unión.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras)

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo del calor y la humedad. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras)

- El principio activo es formoterol fumarato dihidrato.

- Los demás componentes son lactosa monohidrato micronizada, lactosa monohidrato semi-micronizada y gelatina.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Cada cápsula dura de Formoterol Aldo-Unión 12 microgramos polvo para inhalación (cápsulas duras) contiene 12 microgramos de formoterol fumarato y debe utilizarse con el dispositivo para inhalación proporcionado en el envase. Cada envase contiene 60 cápsulas duras.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.  
Baronesa de Maldá, 73  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona - España

**Responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, 7  
Pol. Ind. Miralcampo, 19200  
Azuqueca de Henares, Guadalajara  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>