Foglio illustrativo

FOROTAN 12 microgrammi polvere per inalazione
capsule rigide
formoterolo fumarato
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antiasmatico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Prevenzione e trattamento del broncospasmo in pazienti con malattie quali asma bronchiale e bronchite cronica con o senza enfisema, asma allergico.
Data la lunga durata d'azione del farmaco, due somministrazioni quotidiane sono in grado di controllare i sintomi sia durante il giorno che di notte.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo (formoterolo fumarato), ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o al lattosio (che contiene piccole quantità di proteine del latte).
Controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").
Bambini al di sotto dei 6 anni di età.

PRECAUZIONI PER L'USO

FOROTAN non deve essere usato (e non è sufficiente) come trattamento iniziale dell'asma.

Durante il trattamento con **FOROTAN** possono verificarsi gravi eventi avversi correlati con l'asma ed episodi di riacutizzazione. I pazienti devono essere invitati a proseguire il trattamento ma a rivolgersi al medico se i sintomi dell'asma restano non controllati o peggiorano dopo l'inizio della terapia con **FOROTAN.**
Una volta che i sintomi per l'asma sono controllati, si può considerare l'eventualità di ridurre gradualmente la dose di **FOROTAN**.
E' importante controllare regolarmente i pazienti dal momento in cui si inizia a ridurre il dosaggio del trattamento.
Deve essere impiegata la più bassa dose efficace di **FOROTAN**.

Terapia antinfiammatoria
I pazienti asmatici, che richiedono una terapia con $ß_2$-agonisti a lunga durata d'azione, devono anche assumere una terapia di mantenimento anti-infiammatoria ottimale con corticosteroidi.
Si deve consigliare ai pazienti di continuare la terapia anti-infiammatoria, dopo l'introduzione di **FOROTAN**, anche in caso di miglioramento dei sintomi. Se i sintomi persistono o se è necessario aumentare il trattamento con i $ß_2$-agonisti, ciò indica un peggioramento della malattia di base e che è necessaria una nuova valutazione della terapia di mantenimento.

Nonostante **FOROTAN** possa essere introdotto come terapia aggiuntiva quando i corticosteroidi inalatori non assicurano un controllo adeguato dei sintomi dell'asma, i pazienti non devono iniziare ad assumere **FOROTAN** durante una riacutizzazione grave o se manifestano un significativo peggioramento o un'asma che deteriora in modo acuto. Eventi avversi seri correlati all'asma ed esacerbazioni possono manifestarsi durante il trattamento con **FOROTAN**.
I pazienti devono essere informati di proseguire il trattamento ma di consultare il medico se i sintomi dell'asma rimangono non controllati o peggiorano, dopo l'inizio della terapia con **FOROTAN**.
Una volta che i sintomi dell'asma sono sotto controllo, si può considerare una graduale riduzione della dose di **FOROTAN**.
È importante eseguire controlli regolari dei pazienti che hanno ridotto la dose.
Deve essere impiegata la più bassa dose efficace di **FOROTAN**.
Non superare la dose massima giornaliera.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un ricorso frequente al farmaco numerose volte la settimana (cioè un trattamento di profilassi, ad esempio corticosteroidi e $ß_2$-agonisti a lunga durata d'azione) per la prevenzione della broncocostrizione indotta da esercizio fisico, può essere segno di un controllo non ottimale dell'asma, nonostante un'adeguata terapia di mantenimento, e richiede una rivalutazione della terapia antiasmatica unitamente alla valutazione dell'adesione del paziente al trattamento.

Malattie concomitanti
Deve essere posta particolare cautela nel trattare pazienti che presentino in concomitanza le seguenti condizioni patologiche:
- infarto miocardico,
- tireotossicosi,
- feocromocitoma,
- ipertensione grave,
- aneurisma,
- tachiaritmia,
- aritmie cardiache,
- scompenso cardiaco grave,
- blocco atrioventricolare di terzo grado,
- stenosi subaortica ipertrofica idiopatica,
- grave insufficienza cardiaca,
- cardiopatia ischemica,
- cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva,
- diabete mellito,
- prolungamento dell'intervallo QT noto o sospetto (intervallo QTc > di 0,44 secondi) (vedere paragrafo Interazioni),
- ipertrofia prostatica,
- glaucoma.

FOROTAN può indurre un prolungamento dell'intervallo QTc. Si raccomanda cautela quando il medicinale viene somministrato a pazienti con prolungamento dell'intervallo QTc e a pazienti trattati con farmaci che influiscono sull'intervallo QTc (vedere paragrafo Interazioni).

A causa dell'effetto iperglicemizzante dei $ß_2$-agonisti, si raccomanda un ulteriore monitoraggio iniziale della glicemia in pazienti diabetici.

Ipopotassiemia
La terapia con farmaci $ß_2$-agonisti può provocare una ipopotassiemia potenzialmente grave. Si raccomanda particolare attenzione, nei casi di asma grave acuto, poiché i rischi correlati possono essere aumentati dall'ipossia. Gli effetti dell'ipopotassiemia possono essere potenziati dal trattamento concomitante con derivati xantinici, steroidi e diuretici. In tali situazioni, pertanto, si devono controllare i livelli sierici di potassio.

Broncospasmo paradosso
Come per altre terapie inalatorie, deve essere presa in considerazione l'eventualità di un broncospasmo paradosso. Se si verifica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e deve essere iniziata una terapia alternativa (vedere paragrafo Effetti indesiderati). Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alla posologia consigliata per evitare l'insorgenza di gravi effetti collaterali, soprattutto di tipo cardiovascolare.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono stati condotti studi specifici di interazione con **FOROTAN**.
Il trattamento concomitante con altri simpaticomimetici, quale altri $ß_2$-agonisti o efedrina, può potenziare gli effetti indesiderati di **FOROTAN** e può richiedere una titolazione del dosaggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Esiste il rischio teorico che il trattamento concomitante con altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QTc possa causare interazione farmacodinamica con il formoterolo ed aumentare il possibile rischio di aritmie ventricolari. Esempi di tali farmaci includono alcuni antistaminici (per es. terfenadina, astemizolo, mizolastina), alcuni antiaritmici (per es. chinidina, disopiramide, procainamide), fenotiazine, macrolidi (per es. eritromicina), inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) e antidepressivi triciclici.
Esiste un rischio elevato di aritmia nei pazienti che ricevono contemporaneamente un'anestesia con idrocarburi alogenati.

Il trattamento concomitante con derivati xantinici, steroidi o diuretici quali tiazidici e diuretici dell'ansa può potenziare un raro evento avverso ipopotassiemico dei $ß_2$-agonisti. L'ipopotassiemia può aumentare la predisposizione all'aritmia nei pazienti trattati con glucosidi digitatici.

Gli effetti broncodilatatori del formoterolo possono essere potenziati da farmaci anticolinergici.

I ß-bloccanti adrenergici possono ridurre o inibire l'effetto di **FOROTAN**.
FOROTAN non deve quindi essere somministrato in concomitanza con ß-bloccanti adrenergici (inclusi i colliri) tranne nei casi di assoluta necessità.

AVVERTENZE SPECIALI
I bambini fino all'età di 6 anni non devono essere trattati con FOROTAN poiché non è disponibile un'adeguata esperienza in questa fascia di età.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
La sicurezza di **FOROTAN** durante la gravidanza e l'allattamento non è ancora stata stabilita.
Non ci sono dati adeguati riguardanti l'uso di formoterolo in donne in gravidanza.
In studi condotti sugli animali, il formoterolo ha causato perdita degli impianti embrionali, riduzione della sopravvivenza subito dopo la nascita ed una riduzione del peso corporeo alla nascita. Tali manifestazioni sono state osservate a livelli di esposizione sistemica considerevolmente più elevati di quelli raggiunti durante l'utilizzo clinico di **FOROTAN**.
Il rischio potenziale nell'uomo non è noto.
L'uso in gravidanza deve essere evitato per quanto possibile.
Come per altri farmaci $ß_2$-stimolanti, il formoterolo può inibire il travaglio a causa dell'effetto rilassante sulla muscolatura liscia uterina.

Allattamento
Non è noto se il formoterolo passi nel latte materno. Studi condotti nei ratti hanno evidenziato che piccole quantità di formoterolo sono rintracciabili nel latte materno. Le madri che assumono **FOROTAN** polvere per inalazione capsule rigide, non devono allattare al seno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
FOROTAN non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Il medicinale contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Le capsule sono solo per uso inalatorio.

Dosaggio
La terapia con FOROTAN polvere per inalazione è riservata agli adulti e ai bambini oltre i 6 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Terapia di mantenimento e profilassi
Adulti: la dose suggerita è di 1 capsula (12 microgrammi) per via inalatoria due volte al giorno (mattina e sera). Nei casi più gravi è raccomandabile il dosaggio di due capsule al mattino e due alla sera.
La dose massima giornaliera di mantenimento raccomandata è 48 microgrammi (pari a 4 capsule).
Se necessario, i pazienti adulti possono assumere per il sollievo dei sintomi una o due capsule aggiuntive al giorno, oltre quelle prescritte per la terapia di mantenimento, considerando comunque che la dose massima giornaliera raccomandata di 48 microgrammi non deve essere superata.

Bambini oltre i 6 anni di età: 1 capsula (12 microgrammi) per via inalatoria due volte al giorno (mattina e sera).
Nei bambini, l'eventuale somministrazione di dosi aggiuntive è da riservare al giudizio del medico.
La dose massima giornaliera non dovrà comunque superare i 24 microgrammi (pari a 2 capsule).

In ogni caso, se la necessità di dosi aggiuntive è più che occasionale (p.es. più di due giorni alla settimana), deve essere richiesto un ulteriore parere medico per rivedere la terapia, in quanto questo può significare che si sta verificando un peggioramento della malattia di base.

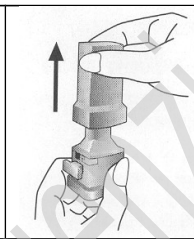
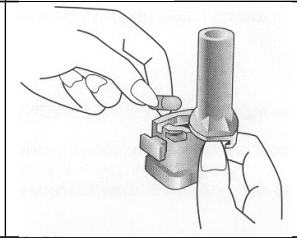
Profilassi del broncospasmo da sforzo o prima di un'inevitabile esposizione ad allergene noto.
Adulti: deve essere somministrata una capsula (12 microgrammi) per inalazione con circa 15 minuti d'anticipo. La dose di due capsule viene raccomandata nei casi più gravi.

Bambini oltre i 6 anni di età: si consiglia di somministrare una capsula (12 microgrammi) per via inalatoria con circa 15 minuti d'anticipo.

In caso di omissione di una o più dosi
Assumere il farmaco al più presto a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva.

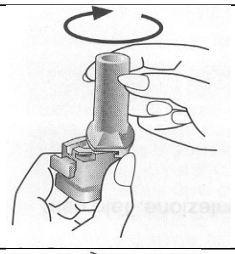
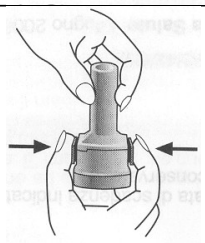
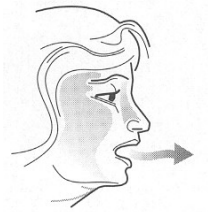
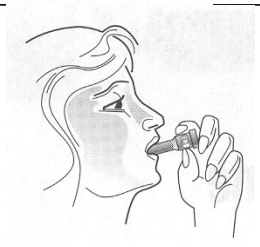
Ritornare poi alla normale frequenza di somministrazione. Non raddoppiare le dosi.

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

1		Togliere il cappuccio.
2		Tenere ferma la base dell'erogatore e ruotare il boccaglio nella direzione della freccia per aprire.
3		Mettere la capsula nell'apposito alloggiamento nell'erogatore. E' importante che la capsula venga tolta dal flacone solo immediatamente prima della somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4		Girare il boccaglio nella posizione di chiusura.
5		Premere a fondo i pulsanti rossi una sola volta, tenendo l'erogatore in posizione verticale. Rilasciare poi i pulsanti. Nota: Quando la capsula si rompe piccoli frammenti di gelatina possono andare in bocca o in gola. Poiché si tratta di gelatina per uso alimentare, non è pericolosa. La tendenza a frammentarsi della capsula è minima se non si premono i pulsanti più di una volta, se si seguono le istruzioni per la conservazione e si mette la capsula nell'inalatore solo immediatamente prima dell'uso (vedi punto n.3).
6		Espirare completamente.
7		Mettere in bocca il boccaglio e reclinare leggermente all'indietro la testa. Chiudere le labbra intorno al boccaglio ed inspirare rapidamente, ma costantemente, il più profondamente possibile. Dovreste sentire un ronzio nella camera dovuto alla rotazione della capsula nell'alloggiamento quando la polvere si disperde; se non avete sentito nessun ronzio, la capsula può essere inceppata nell'alloggiamento. Se ciò accade aprire l'inalatore e sbloccare la capsula dall'alloggiamento. Non cercare di sbloccare la capsula premendo ripetutamente i pulsanti.
8	Se avete sentito il ronzio, TRATTENERE IL RESPIRO il più a lungo possibile mentre rimuovete l'erogatore indi espirare. Aprite l'erogatore per vedere se vi sia ancora polvere nella capsula. Se sì, ripetere le operazioni indicate ai punti 6-8.	
9	Dopo l'uso, aprire l'inalatore, togliere la capsula vuota, chiudere il boccaglio e rimettere il cappuccio.	

Pulizia dell'erogatore:
Per togliere ogni residuo di polvere, pulire il boccaglio e l'alloggiamento della capsula con un panno asciutto. In alternativa si può utilizzare uno spazzolino morbido.

SOVRADOSAGGIO
I dati clinici relativi alla gestione del sovradosaggio sono limitati.
Sintomi
Un sovradosaggio potrebbe provocare effetti che sono quelli tipici dei ß2-agonisti: tremori, cefalea e palpitazioni. I sintomi rilevati in casi isolati sono: tachicardia, iperglicemia, ipopotassiemia, prolungamento dell'intervallo QTc, aritmia, ipertensione, nausea e vomito.
Trattamento
È indicata una terapia sintomatica e di supporto.
Ospedalizzazione nei casi più gravi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso dei ß-bloccanti cardioselettivi può essere preso in considerazione, ma solo con estrema cautela dal momento che i ß-bloccanti adrenergici possono provocare broncospasmo. Il potassio sierico deve essere controllato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FOROTAN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale portando con sé la confezione del farmaco.

Se si ha qualsiasi dubbio sull’uso di FOROTAN, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali FOROTAN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli eventi avversi più comunemente riferiti alla terapia con $ß_2$-agonisti, quali tremori e palpitazioni, tendono ad essere lievi e a scomparire entro pochi giorni dall’inizio del trattamento.

Le reazioni avverse associate a formoterolo sono indicate di seguito, elencate per classe organo-sistema e frequenza. La frequenza è definita come: molto comune (≥ 1/10), comune (≥ 1/100 e <1/10), non comune (≥ 1/1.000 e <1/100), raro (≥ 1/10.000 e <1/1.000), molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie cardiache	Comune	Palpitazioni
	Non comune	Tachicardia
	Raro	Aritmie cardiache per es. fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli
	Molto raro	Angina pectoris, prolungamento dell’intervallo QTc, edema periferico
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Esacerbazione dell’asma grave in bambini di età 6–12 anni, tosse
	Non comune	Broncospasmo, compreso broncospasmo paradosso, irritazione della gola
Patologie gastrointestinali	Raro	Nausea
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Reazioni da ipersensibilità per es. edema angioneurotico, broncospasmo, esantema, ipotensione, orticaria, prurito
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Raro	Ipopotassiemia
	Molto raro	Iperglicemia
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo	Non comune	Crampi muscolari, mialgia
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea, tremori

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	Non comune	Capogiri
	Molto raro	Disturbi del gusto
Disturbi psichiatrici	Non comune	Agitazione, irrequietezza, ansia,disturbi del sonno
Patologie vascolari	Molto raro	Variazione della pressione arteriosa (ipertensione)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Eruzione cutanea

Occasionalmente è stato riportato: esacerbazione dell'asma, dispnea, tosse, stanchezza e in casi isolati si sono verificati irritazione congiuntivale e edema alle palpebre.

I trattamenti con $ß_2$-agonisti possono determinare un aumento dei livelli ematici di insulina, acidi grassi liberi, glicerolo e corpi chetonici.

L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte. Queste potrebbero causare reazioni allergiche.

Il rispetto delle indicazioni riportate sul foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: *www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili*.
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Una capsula di polvere per inalazione contiene:
formoterolo fumarato 12 microgrammi.
Eccipienti: lattosio anidro; lattosio monoidrato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Polvere per inalazione, capsule rigide.
Flacone da 60 capsule ed un erogatore.
Flacone da 100 capsule ed un erogatore.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
S.F.GROUP S.r.l. -Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRODUTTORE
SMB TECHNOLOGY S.A. – 39, rue du Parc Industriel
6900 Marche en Famenne - Belgio

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).