

FORTEL B 4.5/160

Formoterol Fumarato Dihidrato y Budesonida Cápsulas con Polvo para Inhalación

COMPOSICIÓN
Cada dosis medida contiene
Formoterol Fumarato Dihidrato 4.5 mcg
Budesonida 160 mcg
Excipiente c.s.

VIA DE ADMINISTRACIÓN

Inhalatoria

INDICACIONES

Asma

Fortel B está indicado para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide oral y una agonista beta₂ de acción prolongada inhalada) en pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta₂ de acción corta inhalados "según las necesidades" o como terapia alternativa en pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta₂ de acción prolongada inhalados.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEF₁ < 50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosificación de los componentes de Fortel B es individual y debe ajustarse a la gravedad de la enfermedad. Esto debe considerarse no sólo cuando se inicia el tratamiento con productos combinados sino también cuando se ajusta la dosis de mantenimiento. Si un paciente individual debe requerir una combinación de dosis distintas de las disponibles en el inhalador combinado, se deben presentar dosis apropiadas de agonistas de adrenoreceptores beta₂ y/o corticosteroides por inhaladores individuales.

La dosis debe ser titulada a la dosis más baja a la que se mantiene el control efectivo de los síntomas.

Los pacientes deben ser reevaluados regularmente por su prescriptor para que la dosis de Fortel B permanezca. Cuando el control de los síntomas se mantiene con la dosis más baja recomendada, entonces el siguiente paso podría incluir una prueba de corticosteroide inhalado solo.

Existen Dos Formas de Tratamiento con Fortel B

Fortel B como Tratamiento de Mantenimiento

Se toma como tratamiento de mantenimiento regular con un broncodilatador de acción rápida separado como rescate.

Se debe aconsejar a los pacientes que tengan su broncodilatador separado de acción rápida disponible para el uso de rescate.

Fortel B como Tratamiento de Mantenimiento y Alivio

Se toma como tratamiento de mantenimiento regular y según sea necesario en respuesta a los síntomas.

Dosis Recomendadas

Adultos (mayores de 18 años)

1-2 inhalaciones dos veces al día.

Algunos pacientes pueden requerir hasta un máximo de 4 inhalaciones dos veces al día.

Adolescentes (12-17 años)

1-2 inhalaciones dos veces al día.

En la práctica habitual, cuando se logra el control de los síntomas con el régimen de dos veces al día, la titulación a la dosis eficaz más baja podría incluir Fortel B administrado una vez al día, cuando, según la opinión del prescriptor, se necesitara un broncodilatador de acción prolongada para mantener el control.

El uso cronológico de un broncodilatador de acción rápida separado indica un empeoramiento de la condición subyacente y justifica una reevaluación de la terapia de asma.

No recomendado para niños menores de 12 años, debido a que una menor resistencia está disponible para niños de 6-11 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, alguno de los excipientes o factores (la fórmula contiene pequeñas cantidades de proteínas de leche).

EFFECTOS ADVERSOS

Si cualquiera de lo siguiente le ocurre, detener el uso de formoterol fumarato y budesonida y preguntar a su médico inmediatamente o dirigirse al departamento de emergencia si el hospital más cercano:

Hinchazón de su cara, particularmente alrededor de la boca (lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar) o urticaria junto con dificultad para respirar (angioedema) y/o sensación repentina de debilidad. Esto puede significar que tiene una reacción alérgica. Esto pasa raramente, afectando menos de 1 en 10,000 personas.

Sibilancia o dificultad para respirar aguda repentina inmediatamente después de usar su inhalador. Esto pasa muy raramente, afectando menos de 1 en 10,000 personas.

Estos son efectos secundarios muy serios. Si tiene cualquiera de estos efectos, puede necesitar atención médica urgente.

Otros Posibles Efectos Secundarios

Común (Afecta Menos de 1 en 10 Personas)

Palpitaciones (conciencia de su corazón latiendo), temblores o agitación. Si se producen estos efectos, generalmente son leves y usualmente desaparecen como usted continúa el uso de formoterol fumarato y budesonida.

Astria (infección por hongos) en la boca. Esto es menos probable si se enjuaga la boca con agua después de usar formoterol fumarato y budesonida.

Dolor de garganta leve, tos y una voz ronca.

Dolor de cabeza.

Poco Común (Afecta Menos de 1 en 100 Personas)

Sensación de inquietud, nerviosismo o agitación.

Sueño trastornado.

Sensación de mareo.

Náuseas (sensación de sentirse enfermo).

Largas cardiacas rápidas.

Morfeos en la piel.

Calambres musculares.

Rara (Afecta Menos de 1 en 1,000 Personas)

Erupción, comezón.

Broncopneumonia (apretamiento de los músculos en las vías respiratorias que causa sibilancias). Si las sibilancias vienen de la forma repetitiva después de usar formoterol fumarato y budesonida, detener el uso y hablar inmediatamente con su médico.

Niveles bajos de potasio en su sangre.

Latido cardíaco irregular.

Muy Rara (Afecta Menos de 1 en 10,000 Personas)

Depresión.

Cambios en el comportamiento, especialmente en niños.

Dolor en el pecho o apretamiento en el pecho (argina de pecho).

Un aumento en la cantidad de azúcar (glucosa) en su sangre.

Cambios del gusto, tales como sabor no placentero en la boca.

Cambios en su presión arterial.

Una fálta eléctrica anormal en el corazón (prolongación intervalo QTc).

Síndrome de Cushing (una enfermedad de la glándula suprarrenal, que causa ganancia de peso, cara de luna redonda, presión arterial alta y desarrollo de la cara excesiva, debido a altos niveles de cortisol en la sangre).

Los corticoides inhalados pueden afectar la producción normal de hormonas esteroides en su cuerpo, particularmente si usa dosis altas por un largo tiempo. Estos efectos incluyen:

Cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos).

Cataratas (nubosidad en los lentes de los ojos).

Glaucoma (presión aumentada en los ojos) - una disminución de la velocidad de crecimiento de niños y adolescentes.

Un efecto en la glándula suprarrenal (una glándula pequeña próxima a los riñones).

Estos efectos son mucho menos probables que ocurren con corticoides inhalados que con corticoides en tabletas.

INTERACCIONES DEL FÁRMACO

Interacciones Farmacocinéticas

Los inhibidores potentes de CYP3A4 (ed., ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, clartromicina, telitromicina, e inhibidores potentes de VIH (ritonavir)) son poco probables de aumentar marcadamente los niveles de budesonida y el uso concomitante debe ser evitado. Si esto no es posible el intervalo de tiempo entre la administración del inhibidor y budesonida debe ser lo más largo posible.

En pacientes usando inhibidores potentes de CYP3A4, el mantenimiento de formoterol fumarato y budesonida y su terapia de alivio no se recomiendan.

Interacciones Farmacodinámicas

Los bloqueadores adrenérgicos beta pueden debilitar o inhibir el efecto de formoterol fumarato.

Formoterol fumarato y budesonida por lo tanto no debe darse a niños con bloqueadores adrenérgicos beta (incluyendo gotas para los ojos) juntos que haya razones de peso.

El tratamiento concomitante con quinidina, disipiramida, procainamida, fenilazinas, antihistamínicos (terfenadina), inhibidores de monooxigenasa oxidasa y antiagregantes plaquetarios puede prolongar el intervalo QTc y aumentar el riesgo de arritmias ventriculares.

En adición, L-Dopa, L-tiroxina, oxitocina y alcohol pueden alterar la tolerancia cardíaca hacia simpatomiméticos beta₂.

El tratamiento concomitante con inhibidores de monooxigenasa oxidasa incluyendo agentes con propiedades similares tales como furazolidona y procarbazina puede precipitar reacciones de hipertensión.

Hay un riesgo elevado de anestesias en pacientes recibiendo anestesia concomitante con hidrocarburos halogenados.

El uso concomitante de otros fármacos adrenérgicos beta puede tener un efecto broncodilatador potencialmente aditivo.

La hipotensión puede aumentar la disposición hacia arritmias en pacientes que son tratados con glucósidos de digitalis.

Budesonida y formoterol no se han observado interactuar con cualquier otro fármaco usado en el tratamiento de asma.

Población Pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda reducir gradualmente la dosis cuando se interrumpe el tratamiento, no debiendo interrumpirse éste bruscamente.

Los pacientes deben consultar con su médico si consideran que el tratamiento no es eficaz o sobrepasan la dosis máxima recomendada de formoterol fumarato y budesonida.

Debe advertirse a los pacientes que el empeoramiento repentino y progresivo del control del asma o EPOC sugiere una amenaza potencial para la vida y que deben buscar atención médica urgente. En estos casos puede ser necesario aumentar la dosis de corticoides, por ejemplo, corticoides orales, o bien tratamiento sistémico, si hay signos de infección.

Se debe aconsejar a los pacientes que tengan siempre disponible su inhalador de alivio de los síntomas, bien sea formoterol fumarato y budesonida para pacientes asmáticos que utilizan formoterol fumarato y budesonida como tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas, o un broncodilatador de acción rápida por separado (para todos los pacientes que utilizan formoterol fumarato y budesonida sólo como tratamiento de mantenimiento).

Se debe recordar a los pacientes que tienen las dosis de mantenimiento de formoterol fumarato y budesonida que les hayan prescrito, incluso en periodos asintomáticos. El uso preventivo de formoterol fumarato y budesonida, por ejemplo antes del ejercicio, no se ha estudiado. Las inhalaciones a demanda de formoterol fumarato y budesonida deberán utilizarse en respuesta a los síntomas del asma, no estando indicadas para una utilización preventiva habitual, por ejemplo antes del ejercicio. Para estos casos se deberá considerar el uso de un broncodilatador de acción rápida por separado.

Una vez controlados los síntomas del asma, se podrá considerar la reducción gradual de la dosis de formoterol fumarato y budesonida. Es importante revalorar periódicamente a los pacientes cuando se está reduciendo la dosis. Deberá utilizarse la dosis mínima eficaz de formoterol fumarato y budesonida.

El tratamiento con formoterol fumarato y budesonida no deberá iniciarse en los pacientes durante una exacerbación, o si presentan un empeoramiento significativo o un dolor agudo del asma.

Durante el tratamiento con formoterol fumarato y budesonida, pueden aparecer acontecimientos adversos y exacerbaciones graves relacionados con el asma. Se deberá indicar a los pacientes que continúen con el tratamiento y que consulten con su médico si los síntomas del asma persisten o empeoran o si aparecen tras el inicio del tratamiento con formoterol fumarato y budesonida.

Como sucede con otros tratamientos inhalados, después de la inhalación se puede producir un efecto paradójico con aumento de los síntomas y dificultad para respirar. Si el paciente sufre un broncoespasmo paradójico, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con formoterol fumarato y budesonida y el paciente debe ser evaluado y tratado con una terapia alternativa si fuese necesario. Un broncoespasmo no paradójico responde a un broncodilatador inhalado de acción rápida y debe tratarse inmediatamente.

Cualquier corticoide inhalado puede producir efectos sistémicos, sobre todo cuando se prescriben dosis altas durante largos periodos de tiempo. La probabilidad es menor cuando el tratamiento se inhala que cuando se administra vía oral.

Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características cushingoides, inhibición de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, descenso en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma, y más raramente, una serie de efectos psicológicos o de comportamiento como hiperactividad, psicomanía, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión, agresividad (especialmente en niños).

Deberían considerarse los efectos potenciales sobre los huesos, especialmente en pacientes tratados con dosis altas durante largos periodos de tiempo que presentan factores de riesgo de osteoporosis. Los estudios a largo plazo llevados a cabo en niños con dosis diarias medias de 400 microgramos (cantidad dosificada) de budesonida inhalada o en adultos con dosis diarias de 800 microgramos (cantidad dosificada), no han mostrado ningún efecto significativo sobre la densidad mineral ósea. No existe información disponible de formoterol fumarato y budesonida a dosis más altas.

Si se piensa que un paciente presenta una insuficiencia suprarrenal consecuencia de la administración previa de corticoides, se debe retrasar el inicio cuando se cambia a una pauta con formoterol fumarato y budesonida.

Los beneficios clínicos que se consiguen con la budesonida inhalada generalmente minimizan la necesidad de administrar esteroides orales, aunque los pacientes que han recibido corticoides orales y cambian a la vía respiratoria pueden mantener el riesgo de aparición de insuficiencia suprarrenal durante un tiempo considerable. Después de la interrupción de la terapia con esteroides orales, la recuperación puede requerir una cantidad considerable de tiempo, por lo tanto, los pacientes que han estado recibiendo tratamiento con esteroides orales que cambian a tratamiento con budesonida inhalada pueden permanecer en riesgo de presentar una disminución de la función suprarrenal durante un tiempo considerable. En tales circunstancias el funcionamiento del eje HPA debe ser controlado regularmente.

El tratamiento prolongado con altas dosis de corticoides inhalados, sobre todo dosis superiores a las recomendadas, también puede dar lugar a una insuficiencia adrenal clínicamente significativa. Por lo tanto, la administración ad hoc de corticoides sistémicos se debe considerar durante periodos de estrés, tales como infecciones graves o intervenciones quirúrgicas programadas. Una reducción rápida de la dosis de corticoides puede inducir una crisis suprarrenal aguda. Los síntomas y signos que podrían observarse en una crisis suprarrenal aguda podrían ser un poco imprecisos, aunque pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, disminución del nivel de conciencia, convulsiones, hipotensión e hipoglucemia.

El tratamiento con esteroides sistémicos suplementarios o con budesonida inhalada no debe ser interrumpido bruscamente.

Durante el uso de un tratamiento oral a un tratamiento con formoterol fumarato dihidrato y budesonida generalmente se produce una disminución de los efectos sistémicos de los esteroides, que puede provocar la aparición de síntomas alérgicos o artríticos, tales como rinitis, eczema y dolor en los músculos y articulaciones. Se debe iniciar un tratamiento específico para estas situaciones.

Raramente puede sospecharse un efecto glucocorticoides general insuficiente si aparecen síntomas tales como cansancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos, en ocasiones es necesario un incremento temporal de la dosis de corticoides orales.

Se debe instruir al paciente para que se enjuague la boca con agua después de inhalar la dosis de mantenimiento con el fin de minimizar el riesgo de infección orofaríngea por Candida. Si esta infección se produce, el paciente también deberá enjuagarse la boca con agua después de las inhalaciones a demanda.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con itraconazol, ritonavir u otros inhibidores potentes de CYP3A4. Si esto no fuera posible, debe pasar el mayor tiempo posible entre la administración de medicamentos que interactúan entre sí.

El tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas con formoterol fumarato y budesonida no está recomendado en pacientes en tratamiento con inhibidores potentes de CYP3A4.

Formoterol fumarato y budesonida debe administrarse con precaución en pacientes con intolerancia, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipocalcemia no tratada, miocardiopatía obstructiva hipertenso, anorexia nerviosa bulimérica, hipertensión arterial grave, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares graves, talos como cardiopatía isquémica, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca grave.

Se debe tener precaución con los pacientes con intervalo QTc prolongado, ya que el formoterol puede prolongar por sí solo este intervalo.

En pacientes con tuberculosis pulmonar latente o activa, o infecciones fúngicas o víricas de las vías respiratorias debe evaluarse de nuevo la necesidad y la dosis de los corticoides inhalados.

El tratamiento con dosis altas de agonistas beta₂ adrenérgicos puede producir hipocalcemia potencialmente grave. La administración simultánea de agonistas beta₂ adrenérgicos con otros medicamentos que reducen la absorción de calcio, como el hipocalcémico, por el derivado sintético, esteroide y diurético, puede agravar el efecto hipocalcémico del agonista beta₂ adrenérgico. Se debe tener especial precaución en asma inestable con un uso variable de broncodilatadores de acción rápida, en ataque agudo grave de asma, ya que la hipocalcemia puede aumentar el riesgo asociado, y en otras afecciones en las que aumente la probabilidad de aparición de hipocalcemia. En estos casos se recomienda controlar los niveles séricos de potasio.

Debido al efecto hipoglucémico de los agonistas beta₂ adrenérgicos, se recomiendan controles adicionales de la glucemia en diabéticos.

Formoterol fumarato y budesonida contiene lactosa monohidrato (<1 mg/inhalación). Normalmente esta cantidad no causa problemas a las personas con intolerancia a la lactosa. El excipiente lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche que pueden provocar reacciones alérgicas.

Población Pediátrica

Se recomienda llevar a cabo una monitorización regular de la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides inhalados. En caso de una ralentización del crecimiento, se debe volver a evaluar el tratamiento con el objetivo de reducir la dosis de corticoide inhalado a la dosis mínima en la que se mantenga el control eficaz del asma, si es posible. Deben sopesarse los beneficios del tratamiento con corticoides frente a los posibles riesgos de la disminución del crecimiento. Además, se debe considerar derivar al paciente a un neumólogo/alergólogo pediátrico.

Los efectos débiles obtenidos en los estudios a largo plazo sugieren que la mayoría de los niños y adolescentes tratados con budesonida inhalada finalmente alcanzan la estatura adulta prevista. Sin embargo, se ha observado una pequeña reducción inicial, pero transitoria del crecimiento (aproximadamente 1 cm). Esto ocurre generalmente durante el primer año de tratamiento.

Neumonía en Pacientes con EPOC

Se ha observado un aumento en la incidencia de neumonía, incluyendo neumonía que requiere hospitalización, en pacientes con EPOC que reciben corticoides inhalados. Existe alguna evidencia de un mayor riesgo de neumonía con el aumento de la dosis de esteroides, pero esto no ha sido demostrado de manera concluyente en todos los estudios.

No hay evidencia clínica concluyente de diferencias intra-clase en la magnitud del riesgo de neumonía entre los corticoides inhalados.

Los médicos deben permanecer vigilantes ante el posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de estas infecciones se superponen con los síntomas de exacerbación de la EPOC.

Los factores de riesgo de neumonía en pacientes con EPOC incluyen el tabaquismo habitual, pacientes de edad avanzada, bajo índice de masa corporal (IMC) y EPOC grave.

SOBREDOSIS

La sobredosis de formoterol probablemente producirá los efectos típicos de los agonistas beta₂ adrenérgicos: temblor, cefalea y palpitaciones. Los síntomas registrados en casos aislados son taquicardia, hiperglucemia, hipocalcemia, prolongación del intervalo QTc, arritmias, náuseas y vómitos. En esta situación podría estar indicado tratamiento de soporte y sintomático. No obstante, la administración de dosis de 90 microgramos durante 3 horas a pacientes con obstrucción bronquial aguda no ocasionó problemas de seguridad. No se espera que la sobredosis aguda con budesonida, incluso con dosis muy elevadas, produzca problemas de carácter crítico. Cuando se utiliza críticamente a dosis muy altas, pueden aparecer efectos propios de la administración sistémica de corticoides, como hipercalcemia y supresión adrenal. Si el tratamiento con formoterol fumarato y budesonida ha de ser interrumpido debido a una sobredosis de formoterol, debe considerarse instaurar un tratamiento apropiado con corticoides inhalados.

INSTRUCCIONES DE USO

Cómo Usar las Cápsulas con el Dispositivo Inhalador

Dispositivo de inhalación que se introduce en la caja dentro del envase protector por razones de seguridad.

Sacar el dispositivo del paquete antes de usarlo como se muestra en la figura.

Mientras usa Fortel, por favor no olvide seguir las instrucciones de su médico con cuidado.

El inhalador está diseñado específicamente para la inhalación de formoterol, cápsula de inhalación. No debe usarse para tomar otro medicamento.

1. Tapa de polvo
2. Boquilla
3. Dóndolo central
4. Bolón de taladro
5. Depósito inferior

1. Para liberar la tapa del polvo, presione al botón de perforación y selga.

2. Abra completamente la tapa del polvo tirando de ella hacia arriba y luego abra la boquilla tirando hacia arriba.

3. Tome una cápsula de inhalación del blister de Fortel (es importante que tome la cápsula del blister inmediatamente antes de usarla como se muestra en la figura 3, colóquela en el depósito central. No importa la dirección de la cápsula en el depósito).

4. Cierre bien la boquilla hasta que haga clic. Deje la tapa de polvo abierta.

5. Mantenga el dispositivo inhalador en posición vertical, presione el botón de perforación de un solo movimiento y suelte. Al abrirse la tapa del polvo, la cápsula se permitirá que el fármaco se libere al respirar.

6. Exhale completamente. Importante: Por favor, no respire en la boquilla.

7. Coloque la boquilla en la boca e incline la cabeza ligeramente hacia atrás. Cierre los labios alrededor de la boquilla y respire tan rápido y tan profundamente como pueda. Al respirar, inhalará el medicamento en sus pulmones. Usará dos veces la cápsula permitiendo que el fármaco se libere al respirar. Si todavía hay polvo en la cápsula, repita los pasos 6 y 7.

8. Vuelva a abrir la boquilla. Gire el dispositivo y deslice la cápsula usada. Si necesita limpiar el inhalador, limpie la boquilla y el compartimento de la cápsula con un paño seco o con un cepillo limpio. Cierre la boquilla y la tapa de polvo y guarde el dispositivo.

NOTA: NO use agua para limpiar el inhalador.

Las cápsulas no deben usarse a temperaturas extremas. Fortel B contiene una pequeña cantidad de polvo, por lo que las cápsulas sólo se llenan parcialmente.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente por debajo de 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Caja con 10 unidades de 6 cápsulas con 10 cápsulas cada una + Inhalador

Caja con 6 blister conteniendo 10 cápsulas cada una

Caja con 3 blister con 3 cápsulas cada una + Inhalador

Caja con 3 blister conteniendo 10 cápsulas cada una

MANUFACTURADO POR

Neutec Inhaler LLC, San Te. A.S., Turquía

PARA

Vitalis LLC, San Te. A.S., Turquía

MERCADO POR

Pharmaceutical Technology S.A. (PharmaTech) S.O. Dgo Rep. Dom

DISTRIBUIDOR POR

Puerto Rico Pharmaceutical Inc., 1600 Calle Santa Ana esq. Fidalgo Diaz, San Juan PR 00909

FMBC10U000-3311-0320-V3



14-10-2020

Aİ ÜNLÜ
Amphar Konyal S.Ş. U. Müş.
07.12.2020

