

Formoterol fumarato, cápsula con polvo para inhalación, 12 mcg con dispositivo para inhalación

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

509

Principio activo:

Formoterol. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Cápsula con polvo para inhalación.

Concentración:

12 mcg.

Código ATC:

R03AC13. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

24 mcg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Tratamiento de mantenimiento del asma persistente:

Una cápsula inhalada dos veces al día. En casos graves hasta 2 cápsulas inhaladas dos veces al día. Dosis máxima; 4 cápsulas al día.

Profilaxis del broncoespasmo inducido por exposición a un alérgeno:

Una capsula inhalada al menos 15 minutos antes de la exposición.

Tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica:

Una cápsula inhalada dos veces al día. Se puede administrar hasta 2 cápsulas dos veces al día. (Laboratorio STADA, S.L, 2019)

Vía de administración:

Inhalación.

Indicaciones de uso:

Tratamiento mantenimiento del broncoespasmo en el asma bronquial persistente, de moderado a grave, como tratamiento complementario a los corticoesteroides inhalados.

Profilaxis del broncoespasmo inducido antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

Tratamiento broncodilatador de mantenimiento para el alivio de los síntomas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva. (Laboratorio STADA, S.L, 2019)

Reacciones adversas:

Mayor del 10%:

Tremor, nerviosismo en niños de 2 a 6 años, insomnio en niños de 6 a 12 años.

Del 1 al 10%:

Nausea, fiebre, broncoespasmo, vómitos, cefalea, mareo, tos, reacciones alérgicas, otitis media, epistaxis, aumento del apetito, infección del tracto urinario, boca seca, eructos o flatulencia, aumento de la sudoración, dolor, dispepsia, hiperactividad, escalofríos, linfadenopatía, prurito ocular, sudoración, conjuntivitis en niños de 2 a 6 años, disfonía, síndrome pseudogripal, nerviosismo.

Menos del 1%:

Dolor epigástrico, epistaxis, hiperactividad en niños.

Frecuentemente no definidos:

Hipertensión, angina, vértigo, estimulación del sistema nervioso, insomnio, cefalea, acidosis metabólica, irritación de la orofaringe, hipersensibilidad, hipocalemia, aumento de los niveles de glucosa, prolongación del intervalo QT, taquicardia, urticaria, angioedema. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Afecciones coexistentes que incluyen trastornos cardiovasculares, especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas, hipertensión, aneurisma y feocromocitoma.

Puede producirse un broncoespasmo paradójico potencialmente mortal; suspenda el tratamiento inmediatamente.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad inmediata (p. ej., reacciones anafilácticas, urticaria, angioedema, erupción cutánea, broncoespasmo).

Los datos disponibles no sugieren un mayor riesgo de muerte con el uso de LABA en pacientes con EPOC

Al igual que con otros fármacos beta2-adrenérgicos inhalados, la solución para inhalación no debe utilizarse con mayor frecuencia, en dosis más altas que las recomendadas o junto con otros medicamentos que contengan agonistas beta2 de acción prolongada; puede producirse una sobredosis; se han informado efectos cardiovasculares clínicamente significativos y muertes en asociación con el uso excesivo de fármacos simpaticomiméticos inhalados.

Los medicamentos beta-agonistas pueden producir hipocalcemia significativa en algunos pacientes, posiblemente a través de una derivación intracelular, que tiene el potencial de producir efectos cardiovasculares adversos; la disminución del potasio sérico suele ser transitoria y no requiere suplementación.

Los medicamentos beta-agonistas pueden producir hiperglucemia transitoria en algunos pacientes; los cambios clínicamente significativos en el potasio sérico y la glucosa en sangre fueron poco frecuentes durante los estudios clínicos con administración a largo plazo de solución para inhalación a la dosis recomendada. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al compuesto. Tratamiento del asma sin corticosteroides inhalados. (Medscape, b)

Interacciones:

Serios usar alternativas:

Adagrasib, amisulprida, amitriptilina, amoxapina, arformoterol, artemeter/lumefantrina, clorpromazina, claritromicina, clomipramina, desipramina, disopiramida, dofetilida, doxepina, Dronedarona, Droperidol, Entrectinib, Epinefrina, epinefrina racémica, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, fexinidazol, fluconazol, flufenazina, Glasdegib, Haloperidol, sulfato de hidroxycloquin, ibutilida, Imipramina, indapamida, inotuzumab, isocarboxazida, ivosidenib, ketoconazol, lefamulina, levoketoconazol, linezolid, lofepramina, lumefantrina, macimorelina, maprotilina, moxifloxacino, nilotinib, nortriptilina, octreótido, octreótido (antídoto), Ondansetrón, Panobinostat, pentamidina, perfenazina, fenelzina, pimozida, pitolisant, primaquina, procainamida, proclorperazina, promazina, prometazina, protriptilina, quinidina, sotalol, tioridazina, tranilcipromina, trazodona, trifluoperazina, trimipramina, bromuro de umeclidinio/vilanterol, inhalado, vilanterol/furoato de fluticasona, inhalado, ziprasidona.

Monitorear de cerca:

acebutolol, aceclofenaco, acetaminofeno, albuterol, alfentanilo, alfuzosina, alprazolam, amilorida, amiodarona, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, anfetamina, apomorfina, arformoterol, aripiprazol, armodafinilo, trióxido de arsénico, artemetero, Asenapina, transdérmica, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atenolol, atomoxetina, azelastina, azitromicina, bedaquilina, belladona y opio, bendroflumetiazida, benperidol, benzfetamina, betaxolol, bisoprolol, bromfeniramina, bumetanida, buprenorfina, bucal, butabarbital, Butalbital, butorfanol, cafeína, carbenoxolona, carbinoxamina, Carvedilol, celecoxib, celiprolol, ceritinib, hidrato de cloral, clordiazepóxido, clorotiazida, clorfeniramina, clorpromazina, clortalidona, trisalicilato de colina y magnesio, cinarizina, clemastina, clomipramina, clonazepam, clorazepato, clozapina, codeína, ciclizina, ciclopentiazida, ciproheptadina, dasatinib, deflazacort, degarelix, desipramina, dexclorfeniramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina,

dexmetilfenidato, dextroanfetamina, dextromoramida, diamorfina, diclorfenamida, diclofenaco, dietilpropión, clorhidrato de difenoxina, diflunisal, digoxina, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dobutamina, dolasetrón, donepezilo, dopamina, dopexamina, doxepina, Droperidol, drospirenona, efavirenz, Encorafenib, efedrina, epinefrina, epinefrina racémica, eribulina, escitalopram, esmolol, Estazolam, ácido etacrínico, etanol, etodolaco, fenfluramina, fenoprofeno, fingolimod, flecainida, fluoxetina, flufenazina, flurazepam, flurbiprofeno, fluvoxamina, foscarnet, fostemsavir, furosemida, gemifloxacina, gentamicina, gepirona, gilteritinib, givinostat, goserelina, haloperidol, histrelina, hidroclorotiazida, hidromorfona, hidroxizina, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, iloperidona, imipramina, indapamida, indometacina, isoproterenol, itraconazol, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, ketotifeno, oftálmico, Labetalol, Lapatinib, lenvatinib, leuprolida, levalbuterol, levofloxacino, levorfanol, lisdexanfetamina, lofepramina, lofexidina, loprazolam, lorazepam, lormetazepam, lornoxicam, loxapina, loxapina inhalada, maprotilina, marihuana, meclofenamato, ácido mefenámico, melatonina, meloxicam, meperidina, meprobamato, metaproterenol, metadona, metanfetamina, meticlotiazida, metilendioximetanfetamina, metilfenidato, metolazona, metoprolol, midazolam, midodrina, mifepristona, mirtazapina, modafinilo, morfina, agripalma, moxonidina, nabilona, nabumetona, nadolol, nalbufina, naproxeno, Nebivolol, Noradrenalina, nortriptilina, ofloxacina, olanzapina, olodaterol inhalado, tintura de opio, osilodrostat, osimertinib, oxaliplatino, oxaprozina, oxazepam, oxicodona oximorfona, Ozanimod, Paliperidona, papavereto, parecoxib, paroxetina, pasireotida, pazopanib, penbutolol, pentazocina, pentobarbital, perfenazina, fendimetrazina, fenobarbital, fenoxibenzamina, fentermina, fenilefrina, fenilefrina PO, folcodina, pimozida, pindolol, pirbuterol, piroxicam, posaconazol, fosfato ácido de potasio, cloruro de potasio, citrato de potasio, primidona, procarbazona, proclorperazina, prometazina, propranolol, propilhexedrina, protriptilina, pseudoefedrina, cuazepam, quetiapina, quinina, Quizartinib, Ranolazina, Ribociclib, Risperidona, sacubitrilo/Valsartán salicilatos (no ASA), salmeterol Salsala, Escutelaria, selpercatinib,

serdexmetilfenidato /dexmetilfenidato, bolsa de pastor, sulfato de sodio/cloruro de potasio/sulfato de magnesio/polietilenglicol, solriamfetol, sorafenib, sotalol, espironolactona, succinilcolina, sufentanilo, sulfametoxazol, sulfasalazina, Sulindaco, Tapentadol, telavancina, temazepam, terbutalina, tioridazina, tiotixeno, timolol, ácido tolfenámico, tolmetina, tolvaptán, topiramato, torsemida, tramadol, trazodona, triamtereno, triazolam, Triclofos, Trifluoperazina, trimetoprima, trimipramina, triprolidina, triptorelina, tropisetron, venlafaxina, voriconazol, xilometazolina, yohimbina, ziconotida, ziprasidona.

Menores:

endroflumetiazida, bumetanida, cloroquina, clorotiazida, clortalidona, ciclopentiazida, ácido etacrínico, eucalipto, furosemida, té verde, hidroclorotiazida, indapamida, meticlotiazida, metolazona, jugo de noni, sabio, torsemida. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de embarazo: C

Lactancia:

No se sabe si se excreta en la leche materna, utilizar precaución. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Laboratorio Aldo-Unión, S.L. (Marzo de 2023). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Obtenido de Formoterol: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/66573/FichaTecnica_66573.html.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Obtenido de Formoterol: <https://reference.medscape.com/drug/perforomist-formoterol-343432#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Formoterol <https://reference.medscape.com/drug/perforomist-formoterol-343432#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Obtenido de Formoterol: <https://reference.medscape.com/drug/perforomist-formoterol-343432#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Formoterol:
<https://reference.medscape.com/drug/perforomist-formoterol-343432#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Enero de 2024, de Formoterol:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=R03AC13