DISPOSICIÓN N° 5368

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **28 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000078-12-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5368

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5368

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ y nombre/s genérico/s FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 20/03/2014 15:18:49, PROYECTO DE PROSPECTO -INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR-_VERSION01.PDF / 10 - 29/11/2012 08:57:13, PROYECTO DE PROSPECTO -INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR-_VERSION02.PDF / 10 - 29/11/2012 08:57:13, PROYECTO DE PROSPECTO -INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR-_VERSION03.PDF / 10 - 29/11/2012 08:57:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 20/03/2014 15:18:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 20/03/2014 15:18:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 20/03/2014 15:18:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF - 20/03/2014 15:18:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF - 20/03/2014 15:18:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF - 20/03/2014 15:18:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF - 20/03/2014 15:18:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF - 20/03/2014 15:18:49, PROYECTO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5368

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF - 20/03/2014 15:18:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION13.PDF - 20/03/2014 15:18:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION14.PDF - 20/03/2014 15:18:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION15.PDF - 20/03/2014 15:18:49.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5368

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000078-12-2

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INFORMACION PARA EL PACIENTE

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50/25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125/25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250/25 mcg/dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

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

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es **FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ**y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de **FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ**
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ y para que se utiliza

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ, aerosol es una suspensión para inhalación en envase a presión conpropelente ecológico.
Contiene dos principios activos, salmeterol y propionato de fluticasona:

- ➢ El Salmeterol es un broncodilatador de larga duración.
  Los broncodilatadores ayudan a mantenerabiertas las vías respiratorias en el pulmón, haciendo más fácil la entrada y salida de aire.
  Losefectos duran al menos 12 horas.
- ➢ El Propionato de fluticasona es un corticosteroide que disminuye la inflamación e irritación de lospulmones.

El médico le ha prescrito este medicamento para ayudar a prevenir los problemas respiratorios talescomo asma.
Usted debe utilizar **Fluticasona Salmeterol Cassará** todos los días tal como le ha recomendado su médico. Esto asegurará que lamedicación actúe correctamente en el control de su asma.
Fluticasona Salmeterol Cassará ayuda a prevenir los ataques repentinos de ahogo y sibilancias.
No actúa una vez que usted tiene estos síntomas. En tal caso, necesita utilizar su medicación de "rescate" de acción rápida, como salbutamol o formoterol.

2.ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use Fluticasona Salmeterol Cassará si es usted alérgico a la Fluticasona

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Propionato, al Salmeterol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si usted padece de:

• Alteraciones cardiacas incluyendo latido cardiaco rápido e irregular
• Hiperactividad tiroidea
• Tensión arterial elevada
• Diabetes mellitus (puede aumentar los niveles de azúcar en sangre)
• Niveles bajos de potasio en sangre
• Tuberculosis (TB) al día de hoy o en el pasado

Su médico supervisará su tratamiento más de cerca.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada, si planea estarlo o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
El médico le aconsejará si puede utilizar **Fluticasona Salmeterol Cassará** durante ese tiempo.

Uso de otros medicamentos: Ciertos medicamentos, aun aquellos utilizados por el asma o los adquiridos sin receta pueden interaccionar con Fluticasona Salmeterol Cassará, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con algunos de ellos.
Es importante informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

• Betabloqueantes (tales como atenolol, propranolol, sotalol).
Los betabloqueantes son utilizados ensu mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardiacas.
• Antivirales y antifúngicos (como ritonavir, ketoconazol e itraconazol).
Algunos de estosmedicamentos pueden aumentar la cantidad de propionato de fluticasona o salmeterol en suorganismo. Esto puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos incluyendolatidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos.
• Corticosteroides (orales o inyectables).
Si usted ha tomado estos medicamentos recientemente,esto puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.

Conducción y uso de máquinas: No se tienen datos de queFluticasona Salmeterol Cassaráafecte la capacidad de conducir o usar máquinas.

3. USO APROPIADO DE FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.
Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.
No exceda la dosisrecomendada. En caso de duda, consulte a su médico.

Dosis recomendada
Adultos y adolescentes de 12 años en adelante
Fluticasona Salmeterol Cassará50/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día
Fluticasona Salmeterol Cassará125/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día
Fluticasona Salmeterol Cassará 250/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día

Niños de 4 a 12 años de edad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fluticasona Salmeterol Cassará50/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día
Fluticasona Salmeterol Cassaráno está recomendado para uso en niños menores de 4 años de edad.
Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados usando **Fluticasona Salmeterol Cassará**dos veces al día. Si es así, sumédico podrá decidir disminuir su dosis a una vez al día.
En ese caso, la dosis puede cambiar a:

• Una vez por la noche si tiene síntomas **nocturnos**.
• Una vez por la mañana si tiene síntomas **diurnos**.

Es muy importante que siga las instrucciones de su médico sobre cuántas aplicaciones y con quéfrecuencia debe tomar su medicación.
Si está utilizando**Fluticasona Salmeterol Cassará**para tratar el asma, su médico querrá vigilar regularmente sus síntomas.
Sisu asma empeora o tiene mayor dificultad para respirar, acuda a su médico en seguida.

Puede notar más silbidos, sibilancias o sensación de ahogo más a menudo o que tenga que utilizar su medicación de rescatecon más frecuencia. Si le ocurre cualquiera de estas cosas, debe continuar utilizando **Fluticasona Salmeterol Cassará**, pero nodebe aumentar el número de aplicaciones.
En ese caso, acuda a su médico, ya que puede necesitar un tratamiento adicional.

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:
1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).

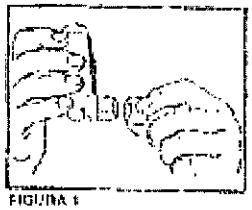


FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).

FIGURA 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3.-Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor. (Ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.

4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo.
Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada deFLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁAerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.
Repetir según indicación médica.
Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.
Los pacientes no deben incrementar la dosis prescripta y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

Instrucciones de uso con espaciador AEROMED ó AEROMED Mini

Si usted ha adquiridoFLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED ó FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED Mini, siga las siguientes instrucciones.
En el caso de tratarse del espaciador **AEROMED Mini**, las instrucciones para su armado se describen en el estuche.

1.- Retire la máscara de la posición original y colóquela al extremo del espaciador marcado con la letra "B" (Ver figura 1a).

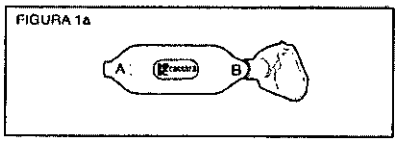
2.- Quite la tapa del aerosol (Ver figura 2a) y agite fuertemente el aerosol.

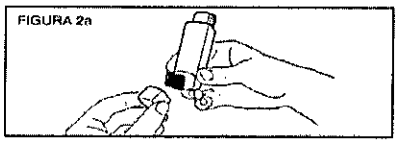
3.-Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas, por el extremo del espaciador marcado con la letra "A" teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (Ver Figura 3a).

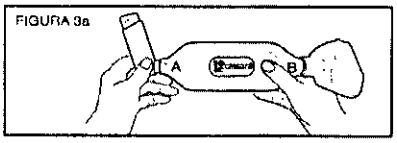
4.- Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante ó niño. Dispare el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (Ver figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.

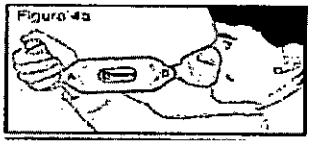
Nota importante: la cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo su médico tratante.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



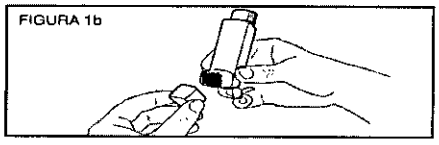


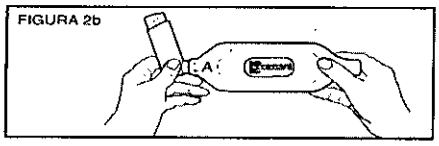


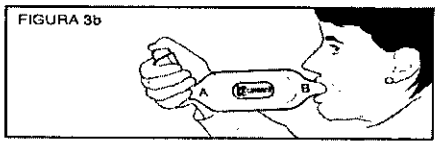


<u>Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.</u>

En el caso que su médico indique uso de**AEROMED** ó **AEROMED Mini** sin máscara, siga las instrucciones anteriores omitiendo el paso 1 (Ver figuras 1b, 2b y 3b)



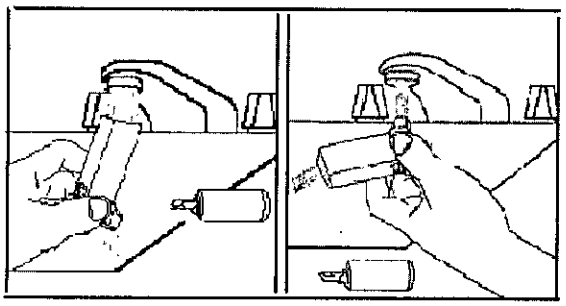




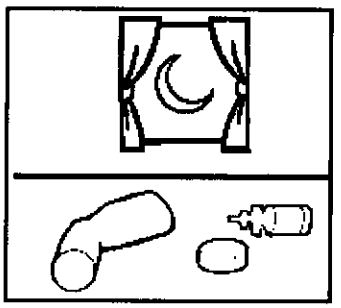
Disparo de Prueba:
Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.
Información al paciente. Higiene del adaptador:
Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.
Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.
No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.
Siga las siguientes instrucciones:
<u>Paso 1.-</u> Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).
No sumergir el bidón en el agua.
<u>Paso 2.-</u> Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.
3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.
Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

Higiene del espaciador AEROMED ó AEROMED Mini
El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.
Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).
Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis posible que permita controlar su asma.
Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora después de utilizarel medicamento. Puede sufrir silbidosy tos. También puede notar picor e hinchazón (generalmente de la cara,labios, lengua o garganta).
Si observa estos efectos y si aparecen de repente después de utilizareste medicamento, avise a su médico en seguida. Las reacciones alérgicas a Fluticasona propionato y a Salmeterol son poco frecuentes(afectan a menos de 1 de cada 100 personas).
Otros efectos adversos:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
• Dolor de cabeza, que normalmente mejora al continuar con el tratamiento.
• Se ha notificado un aumento del número de resfriados en pacientes con enfermedad pulmonarobstructiva crónica (EPOC).
Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas)
• Aftas (picor, aparición de úlceras de color amarillo crema) en la boca y la garganta. Tambiéndolor en la lengua, voz ronca e irritación de garganta. El enjuagar la boca con agua y escupirlainmediatamente después de cada pulverización puede ayudar.
Para el tratamiento de las aftas,su médico puede prescribirle medicación para el tratamiento de infecciones por hongos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Dolor, inflamación en las articulaciones y dolor muscular.
• Calambres musculares.
Los siguientes efectos adversos se han notificado en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):
• Neumonía y bronquitis (infección pulmonar). Si nota alguno de lossiguientes síntomas: aumento de la producción de esputo, cambio en el color del esputo, fiebre,escalofríos, aumento de la tos, aumento de la dificultad respiratoria, informe a su médico
• Moretones y fracturas.
• Inflamación de los senos nasales: sensación de tensión o congestión en la nariz, mejillas y detrás de los ojos, a veces con un dolor pulsátil.
• Reducción de los niveles de potasio en sangre (puede sentir latidos del corazón irregulares,debilidad muscular, calambres).
Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)
• Aumento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre (hiperglucemia). Si padece diabetes, será necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre con mayor frecuencia y ajustar sutratamiento habitual en caso de necesidad.
• Opacidad del cristalino del ojo.
• Ritmo cardiaco muy rápido (taquicardia).
• Sentir temblores y un ritmo cardiaco rápido o irregular (palpitaciones). Estos efectos adversosson habitualmente inofensivos y disminuyen cuando se continúa con el tratamiento.
• Dolor en el pecho.
• Sensación de preocupación (ocurre principalmente en niños).
• Trastornos del sueño.
• Erupción cutánea.
Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)
• Dificultad para respirar (o sibilancias) que empeora justo después de utilizar este medicamento. Siesto sucede, interrumpa el tratamiento, utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida paramejorar su respiración y avise a su médico en seguida.
• Si ha estado tomando altas dosis durante largos periodos de tiempo puede aumentar la producción normal de hormonas esteroideas, en este caso particular los efectos indeseables incluyen:
- Retraso en el crecimiento en niños y adolescentes.
- Disminución de la densidad mineral ósea.
- Glaucoma.
- Aumento de peso.
- Cara redondeada (en forma de luna llena) (Síndrome de Cushing).
Su médico vigilará regularmente cualquiera de estos efectos adversos y se cerciorará de que estátomando la dosis más baja necesaria para controlar su asma.
• Cambios en el comportamiento, tales como hiperactividad e irritabilidad (estos efectos ocurrenfundamentalmente en niños).
• Latidos del corazón irregulares o que el corazón tenga latidos extra (arritmias). Consulte a sumédico, pero no deje de tomar este medicamento a menos que le digan que lo haga.
Frecuencia no conocida, pero que también pueden aparecer:
• Depresión o agresividad. Es más probable que estos efectos aparezcan en niños.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Es muy importante usar el inhalador tal como le indicaron.
Si ha tomado más Fluticasona Salmeterol Cassara de la recomendada, consulte a su médico. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal y sentir temblores. También puede tener dolor de cabeza, debilidadmuscular y dolor en las articulaciones.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si usted ha utilizado grandes dosis durante largos periodos de tiempo, debe pedir consejo a su médico. Esto es porque altas concentraciones del medicamento pueden reducir la cantidad dehormonas esteroideas producidas por la glándula suprarrenal.
En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o llame a los Centros de Toxicologíaindicando el medicamento y la cantidadadministrada.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

No tome una dosis doblepara compensar las dosis olvidadas.
Es muy importante que utilice el medicamento todos los días tal como se le ha indicado su médico.
No interrumpa bruscamente su tratamiento ya que podría hacer que sus problemas respiratorios empeoren y muy raramente causar efectosadversos. Estos incluyen:
• Dolor de estómago
• Cansancio y pérdida del apetito
• Malestar y diarrea
• Pérdida de peso
• Dolor de cabeza o somnolencia
• Bajos niveles de potasio en su sangre
• Hipotensión y convulsiones
Muy raramente y si usted tiene una infección o en situaciones de mucho estrés (como después de un graveaccidente o someterse a una operación quirúrgica), usted puede sufrir efectos adversos similares.Para prevenir estos síntomas, su médico puede prescribirle una dosis adicional de corticosteroidesdurante ese tiempo (como prednisolona).

6. PRESENTACIONES
FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ: Aerosol inhalatorio por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED: Aerosol inhalatorio por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED.

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED Mini: Aerosol inhalatorio por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y dispositivo espaciador AEROMED Mini

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

MARÍA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50 /25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:
Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125 / 25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oleico	16,13	mcg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250 / 25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.
Acido oleico	0,03	mg
Alcohol absoluto	2,1035	mg
HFA 134 a c.s.p.	60,1	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatadora de acción prolongada.
Código ATC: R03AK.

INDICACIONES:

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL está indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado es apropiada.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Salmeterol protege contra los síntomas, mientras que la Fluticasona Propionato mejora la función pulmonar y previene las exacerbaciones de los períodos inter crisis o crisis asmáticas.

Fluticasona Propionato:

La Fluticasona Propionato administrada por inhalación en las dosis recomendadas posee una acción glucocorticoidea antiinflamatoria en los pulmones, produce una reducción en los síntomas y exacerbaciones del asma, sin el efecto adverso observado cuando se administran los corticosteroides sistémicamente.

Salmeterol:

Salmeterol es un agonista selectivo y de larga duración (12 horas) de los receptores beta adrenérgicos con una larga cadena lateral que se une al exositio del receptor.
Estas propiedades farmacológicas del Salmeterol ofrecen una mayor protección efectiva contra la broncoconstricción inducida por histamina y una mayor duración de la broncoconstricción, que dura al menos 12 horas, que las dosis recomendadas de los beta$_2$-agonistas de corta duración convencionales.
Las pruebas *in vitro* han demostrado que Salmeterol es un inhibidor poderoso y de larga duración de la liberación en el pulmón humano, de mediadores de los mastocitos como histamina, leucotrienos y prostaglandinas D_2.
En humanos, el Salmeterol inhibe la respuesta de fase temprana y tardía al alergeno inhalado; el último persiste durante más de 30 horas después de una dosis única cuando el efecto broncodilatador ha dejado de ser evidente.
La dosificación única con Salmeterol atenúa la hiperrespuesta bronquial. Estas propiedades indican que el Salmeterol presenta una actividad adicional no broncodilatadora, pero no se tiene claro el significado clñinico completo. Este mecanismo es diferente del efecto antiinflamatorio de los corticoesteroides.

FARMACOCINÉTICA:

No hay evidencia que la administración inhalada conjunta de Fluticasona Propionato y Salmeterol afecte la farmacocinética de cualquiera de los componentes. Por lo tanto, desde el punto de vista farmacocinético, cada componente puede considerarse separadamente..

- **Absorción:**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fluticasona Propionato: Su biodisponibilidad oral es menos que el 1% debido a su incompleta absorción y a su metabolismo presistémico en el intestino y en el hígado.
Salmeterol: Los niveles sistémicos son bajos o indetectables después de la inhalación de pequeñas dosis.

- **Distribución:**
  Volumen de Distribución:
  Fluticasona Propionato: 4,2 l/kg.

- **Unión a Proteínas:**
  Fluticasona Propionato: Muy alta (91%).
  Salmeterol: Muy alta (96%).

- **Biotransformación:**
  Fluticasona Propionato: El clearance total es alto; promedio 1093 ml. / minuto. El metabolito primario es el 17 beta ácido carboxílico derivado de la Fluticasona (vía citocromo P4503A4).
  Salmeterol: Metabolizado por hidroxilación.

- **Vida Media:**
  Fluticasona Propionato: 7.8 horas.
  Salmeterol: 5,5 horas.

- **Tiempo de concentración pico:**
  Propionato de Fluticasona: 1 a 2 horas.
  Salmeterol: 5 minutos.

- **Concentración pico en plasma:**
  Fluticasona Propionato: En rango indetectable hasta 266 pg/ml., después de una dosis de 500 µg. 2 veces al día. Concentración media: 110 pg/ml.
  Salmeterol: Concentración media: 167 pg/ml. después de 20 minutos en un programa de dosis crónica.

- **Eliminación:**
  Fluticasona Propionato: Renal menos del 5%.
  Fecal: el remanente de la dosis.
  Salmeterol: Renal: 25%.
  Fecal: 60%

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL, Aerosol es sólo para inhalación oral.
Se deberá informar a los pacientes que este medicamento deberá usarse regularmente para obtener los beneficios óptimos aún cuando no se presenten síntomas.
El médico deberá reevaluar la dosis regularmente, de forma que la dosis utilizada del medicamento sea la óptima según el grado de severidad de la enfermedad y la mínima que mantenga el control efectivo de los síntomas.

Dosis recomendadas:
Adultos y adolescentes desde 12 años:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 2 inhalaciones de FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis 2 veces al día o
- 2 inhalaciones de FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg /dosis 2 veces al día o
- 2 inhalaciones de FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg,/dosis 2 veces al día.

Niños a partir de 4 años:

- 2 inhalaciones de FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg /dosis 2 veces al día.

Grupo de pacientes especiales:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en aquellos que tienen trastornos renales o hepáticos.

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

MODO DE EMPLEO:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:
1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).

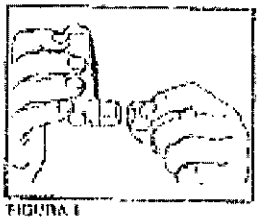


FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).

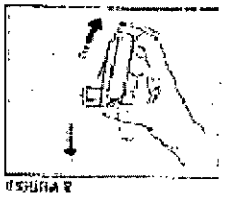


FIGURA 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3.-Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor. (Ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.

FIGURA 3

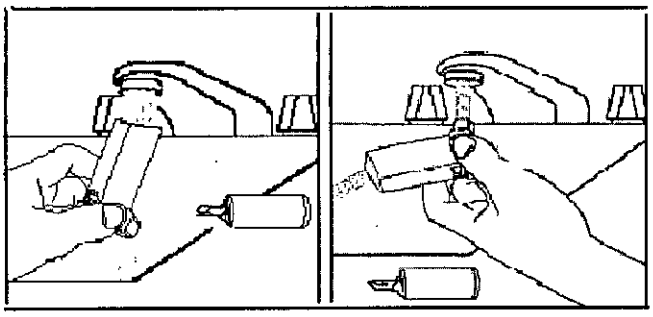
4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo.
Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.
Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.
Los pacientes no deben incrementar la dosis prescripta y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

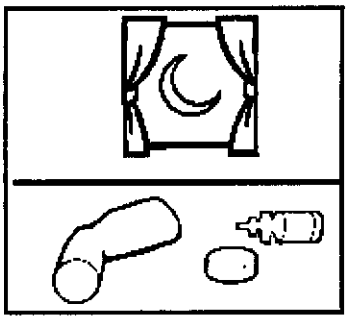
Disparo de Prueba:
Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:
Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.
Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.
No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.
Siga las siguientes instrucciones:
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).
No sumergir el bidón en el agua.
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).
La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.
3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.
Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

El control de la obstrucción respiratoria reversible deberá seguir un programa escalonado, deberá observarse la respuesta del paciente clínicamente y mediante pruebas de la función pulmonar.

Flutcasona Propionato + Salmeterol en Aerosol no es para el alivio de los síntomas agudos cuando se requiere un broncodilatador rápido y de corta duración (por ejemplo Salbutamol). Se deberá aconsejar a los pacientes que tengan a mano su medicamento de rescate en todo momento.
El aumento en el uso de los broncodilatadores de corta duración para aliviar los síntomas del asma indica un deterioro en el control del asma.
El deterioro súbito y progresivo en el control del asma podría poner en peligro la vida y el paciente deberá ser evaluado por su médico. Se deberá considerar el aumento de la terapia corticosteroidea. Además, cuando la dosis de Fluticasona Propionato + Salmeterol no controle adecuadamente la obstrucción respiratoria reversible, el paciente deberá consultar al médico.
Deberán considerarse terapias corticosteroideas adicionales, e incluir la administración de antibióticos si se presenta infección.

El tratamiento con este medicamento no deberá suspenderse abruptamente.
Al igual que con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, este medicamento deberá administrarse con precaución en aquellos pacientes con tuberculosis activa o inactiva, en pacientes con tirotoxicosis.
Puede ocurrrir una disminución del potasio sanguíneo con todas las drogas simpaticomiméticas, a dosis mayores que las terapéuticas. Por tal motivo Fluticasona Propionato + Salmeterol, aerosol debe ser usado con precaución en pacientes con predisposición a tener niveles bajos de potasio sanguíneo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los efectos sistémicos podrían ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente cuando se usan dosis altas durante períodos largos; estos efectos son mucho menos probables que con los corticosteroides por vía oral. Entre los posibles efectos sistémicos están: Síndrome de Cushing, característica de tipo Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento infantil y adolescente, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que se administre la menor dosis de corticosteroide por inhalación con la que se mantenga un control efectivo.
Algunas personas podrían mostrar una mayor susceptibilidad a los efectos de los corticoesteroides inhalados que la mayoría de los pacientes.
Debido a la posibilidad de trastornos en la respuesta suprarrenal, los pacientes que se transfieren de terapia con esteroides orales a la terapia con Fluticasona Propionato inhalado deberán ser tratados con especial cuidado y deberá verificarse regularmente la función adrenocortical. Después de la introducción de la Fluticasona Propionato inhalado, se deberá eliminar la terapia sistémica gradualmente y se deberá recomendar a los pacientes que lleven una tarjeta de aviso de esteroides en donde se indique que en situaciones de tensión podría ser necesario el uso de terapia adicional.
En contadas ocasiones, la terapia inhalada podría enmascarar las condiciones eosinófilas subyacentes (por ejemplo. Síndrome de Churg y Strauss). Normalmente, estos casos han estado asociados con la reducción o eliminación de la terapia corticoesteroidea oral. No se ha establecido una relación causal directa.
Se ha reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa plasmática y debería ser considerado cuando se prescribe a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.
Un estudio de interacción con drogas en pacientes sanos, ha desmostrado que el Ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo $P_{450}3A4$) puede incrementar las concentraciones plasmáticas de la Fluticasona Propionato, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron Fluticasona Propionato y Ritonavir, resultando en efectos corticosteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante de la Fluticasona Propionato y Ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticoesteroides sistémicos.

Interacciones:

Los B-Bloqueantes selectivos y no selectivos deberán evitarse en aquellos pacientes con obstrucción respiratoria reversible, a menos que se tengan razones para usarlos.
Debido a que después de una inhalación de este medicamento solo se logra una muy baja concentración en plasma, las interacciones significativas con otros medicamentos son poco previsibles. Se debe tener cuidado con la co-administración de inhibidores fuertes del citocromo $P_{450}3A4$ (por ejemplo: Ketoconazol, Ritonavir), porque es un potencial de incremento sistémico de la exposición a la Fluticasona Propionato. Un aumento de la exposición durante un largo tiempo con un tratamiento concomitante puede resultar en un aumento de la supresión del cortisol.

Embarazo:

Deberá considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el feto.
No hay información suficiente sobre el uso de Fluticasona Propionato + Salmeterol durante el embarazo en humanos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los estudios de toxicidad en la reproducción en animales, ya sea con un fármaco o en combinación, revelaron los efectos sobre el feto que se esperarían con niveles excesivos de exposición sistémica a un agonista de los receptores beta-adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.

Lactancia:

Sólo deberá considerarse la administración de fármacos durante la lactancia si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el niño.
No se tiene suficiente experiencia en el empleo de Fluticasona Propionato y Salmeterol durante la lactancia en humanos.
Las concentraciones plasmáticas de Fluticasona Propionato y Salmeterol después de dosis terapéuticas inhaladas son muy bajas y por lo tanto, es probable que las concentraciones en leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto está apoyado por estudios en animales durante la lactancia, donde se midieron concentraciones bajas del fármaco en la leche.
No se tienen datos en la leche materna humana.

Uso en Pediatría:

Niños desde 12 años: Ver "Posología".
Niños a partir de 4 años: ver " Posología".

REACCIONES ADVERSAS:

No existe incidencia de reacciones adversas adicionales después de la administración concurrente de los dos compuestos.

Fluticasona Propionato: En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta.
Se han reportado reacciones de hipersensibilidad cutánea.
Han sido informados raros casos de edema facial y orofaríngeo, síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas.
Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de usar este medicamento.
La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antifúngica local, mientras se continúa usando el medicamento.
Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradojal con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación. Esto deberá tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado rápido y de corta duración. El uso del aerosol de Fluticasona Propionato + Salmeterol deberá interrumpirse inmediatamente y evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.
Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma (ver Precauciones y Advertencias).
Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.
Muy raramente se ha reportado ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Salmeterol: Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β-agonistas, como temblores, palpitaciones subjetivas y dolor de cabeza, pero tienden a ser transitorios y se reducen con la terapia regular.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Podrían ocurrir arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles), generalmente en pacientes susceptibles.
Se han recibido informes de artralgia y reacciones de hipersensibilidad , incluyendo sarpullido, edema y angioedema.
Se ha recibido reportes de irritación orofarígea.
Se han recibido informes poco frecuentes de calambres musculares.
Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se tienen datos de pruebas clínicas sobre la sobredosificación con este medicamento. Sin embargo, a continuación se dan datos sobre la sobredosificación con los dos fármacos.
Los signos y síntomas de sobredosis con Salmeterol son temblor, dolor de cabeza y taquicardia, incremento de la presión sanguínea sistólica e hipokalemia. Los antídotos preferidos son los agentes cardioselectivos β-bloqueantes, que deberán usarse con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.
Si se tiene que suspender la terapia con este medicamento debido a una sobredosis del componente β-agonista del fármaco, deberá considerarse el establecimiento de una terapia de reemplazo corticoesteroide apropiada.
La inhalación de dosis de Propionato de Fluticasona mayores a las recomendadas podría causar la supresión transitoria del eje hipotalámico-pituitario-adrenal.
Generalmente esto no requiere una acción de emergencia ya que la función adrenal normal se recupera en unos pocos días.
Si se utilizan dosis de este medicamento mayores que las aprobadas durante períodos prolongados, puede presentarse posiblemente una significativa supresión adrenocortial. Ha habido, muy raramente, reportes de crisis de insuficiencia adrenal aguda, principalmente en niños expuestos a dosis mayores a las aprobadas por períodos prolongados (varios meses o años); algunas de las características observadas han incluido hipoglucemia asociada con disminución de la conciencia y/o convulsiones. Situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis de insuficiencia adrenal aguda, incluyen traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o cualquier reducción rápida en la dosis del componente propionato de fluticasona inhalado.
No se recomienda que los pacientes reciban dosis de este medicamento mayores a las aprobadas.
Es importante revisar el tratamiento en forma regular y titular en forma descendente hasta la dosis aprobada más baja a la cual se mantiene el control efectivo de la enfermedad (Ver Posología y Modo de Administración).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

PRESENTACIÓN:

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ /FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co Directora Técnica
Laboratorio Pablo Cassará SRL
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/dosis

AEROSOL para inhalación con espaciador AEROMED
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50 /25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:
Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125 / 25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:
Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250 / 25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:
Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatadora de acción prolongada.
Código ATC: R03AK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INDICACIONES:

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL está indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado es apropiada.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Salmeterol protege contra los síntomas, mientras que la Fluticasona Propionato mejora la función pulmonar y previene las exacerbaciones de los períodos inter crisis o crisis asmáticas.

Fluticasona Propionato:

La Fluticasona Propionato administrada por inhalación en las dosis recomendadas posee una acción glucocorticoidea antiinflamatoria en los pulmones, produce una reducción en los síntomas y exacerbaciones del asma, sin el efecto adverso observado cuando se administran los corticosteroides sistémicamente.

Salmeterol:

Salmeterol es un agonista selectivo y de larga duración (12 horas) de los receptores beta adrenérgicos con una larga cadena lateral que se une al exositio del receptor.

Estas propiedades farmacológicas del Salmeterol ofrecen una mayor protección efectiva contra la broncoconstricción inducida por histamina y una mayor duración de la broncoconstricción, que dura al menos 12 horas, que las dosis recomendadas de los beta$_2$-agonistas de corta duración convencionales.

Las pruebas *in vitro* han demostrado que Salmeterol es un inhibidor poderoso y de larga duración de la liberación en el pulmón humano, de mediadores de los mastocitos como histamina, leucotrienos y prostaglandinas D_2.

En humanos, el Salmeterol inhibe la respuesta de fase temprana y tardía al alergeno inhalado; el último persiste durante más de 30 horas después de una dosis única cuando el efecto broncodilatador ha dejado de ser evidente.

La dosificación única con Salmeterol atenúa la hiperrespuesta bronquial. Estas propiedades indican que el Salmeterol presenta una actividad adicional no broncodilatadora, pero no se tiene claro el significado clñinico completo. Este mecanismo es diferente del efecto antiinflamatorio de los corticoesteroides.

FARMACOCINÉTICA:

No hay evidencia que la administración inhalada conjunta de Fluticasona Propionato y Salmeterol afecte la farmacocinética de cualquiera de los componentes. Por lo tanto, desde el punto de vista farmacocinético, cada componente puede considerarse separadamente..

- **Absorción:**
  Fluticasona Propionato: Su biodisponibilidad oral es menos que el 1% debido a su incompleta absorción y a su metabolismo presistémico en el intestino y en el hígado.
  Salmeterol: Los niveles sistémicos son bajos o indetectables después de la inhalación de pequeñas dosis.

- **Distribución:**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Volumen de Distribución:
Fluticasona Propionato: 4,2 l/kg.

- **Unión a Proteínas:**
  Fluticasona Propionato: Muy alta (91%).
  Salmeterol: Muy alta (96%).

- **Biotransformación:**
  Fluticasona Propionato: El clearance total es alto; promedio 1093 ml. / minuto. El metabolito primario es el 17 beta ácido carboxílico derivado de la Fluticasona (vía citocromo P4503A4).
  Salmeterol: Metabolizado por hidroxilación.

- **Vida Media:**
  Fluticasona Propionato: 7.8 horas.
  Salmeterol: 5,5 horas.

- **Tiempo de concentración pico:**
  Propionato de Fluticasona: 1 a 2 horas.
  Salmeterol: 5 minutos.

- **Concentración pico en plasma:**
  Fluticasona Propionato: En rango indetectable hasta 266 pg/ml., después de una dosis de 500 µg. 2 veces al día. Concentración media: 110 pg/ml.
  Salmeterol: Concentración media: 167 pg/ml. después de 20 minutos en un programa de dosis crónica.

- **Eliminación:**
  Fluticasona Propionato: Renal menos del 5%.
  Fecal: el remanente de la dosis.
  Salmeterol: Renal: 25%.
  Fecal: 60%

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL, Aerosol es sólo para inhalación oral.
Se deberá informar a los pacientes que este medicamento deberá usarse regularmente para obtener los beneficios óptimos aún cuando no se presenten síntomas.
El médico deberá reevaluar la dosis regularmente, de forma que la dosis utilizada del medicamento sea la óptima según el grado de severidad de la enfermedad y la mínima que mantenga el control efectivo de los síntomas.

Dosis recomendadas:
Adultos y adolescentes desde 12 años:

- 2 inhalaciones de FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg,/dosis 2 veces al día o
- 2 inhlaciones de FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg /dosis 2 veces al día o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

- 2 inhalaciones de FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg,/ dosis 2 veces al día.

Niños a partir de 4 años:

- 2 inhalaciones de FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg /dosis dos veces al día.

Grupo de pacientes especiales:

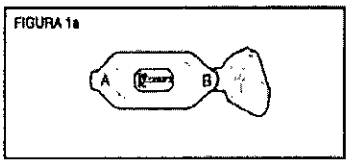
No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en aquellos que tienen trastornos renales o hepáticos.

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

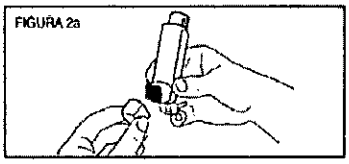
MODO DE USO

Antes de usar **FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL,** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lea este folleto y siga las instrucciones.

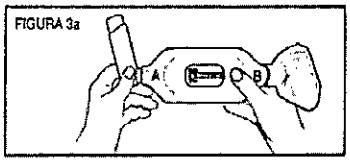
Instrucciones de uso de AEROMED



1.- Retire la máscara de la posición original y colóquela al extremo del espaciador marcado con la letra "B" (Ver figura 1a).



2.- Quite la tapa del aerosol (Ver figura 2a) y agite fuertemente el aerosol.



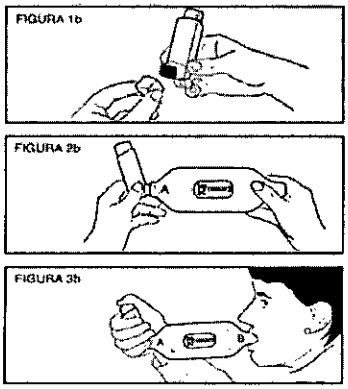
3.-Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas, por el extremo del espaciador marcado con la letra "A" teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (Ver Figura 3a).

4.- Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante ó niño. Dispare el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (Ver figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.

Nota importante: la cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo su médico tratante.

Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

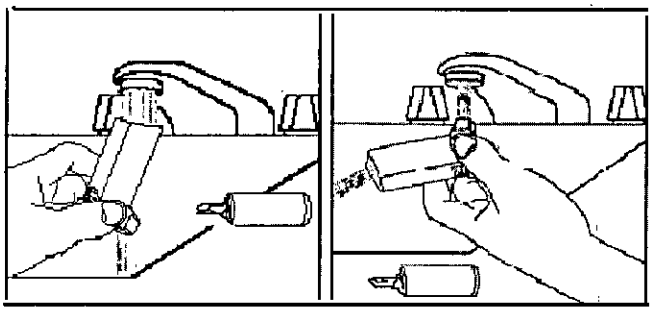
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



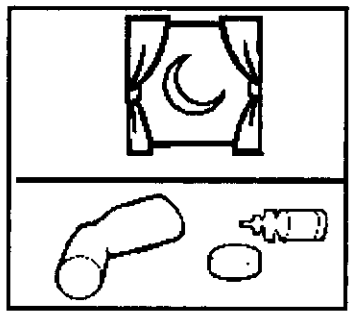
En el caso que su médico indique uso de **AEROMED** sin máscara, siga las instrucciones anteriores omitiendo el paso 1 (Ver figuras 1b, 2b y 3b)

Disparo de Prueba:
Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:
Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.
Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.
No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.
Siga las siguientes instrucciones:
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).
No sumergir el bidón en el agua.
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).
La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.
3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.
Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

Higiene del espaciador AEROMED

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.
Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).
Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

El control de la obstrucción respiratoria reversible deberá seguir un programa escalonado, deberá observarse la respuesta del paciente clínicamente y mediante pruebas de la función pulmonar.

Flutcasona Propionato + Salmeterol en Aerosol no es para el alivio de los síntomas agudos cuando se requiere un broncodilatador rápido y de corta duración (por ejemplo Salbutamol). Se deberá aconsejar a los pacientes que tengan a mano su medicamento de rescate en todo momento.
El aumento en el uso de los broncodilatadores de corta duración para aliviar los síntomas del asma indica un deterioro en el control del asma.
El deterioro súbito y progresivo en el control del asma podría poner en peligro la vida y el paciente deberá ser evaluado por su médico. Se deberá considerar el aumento de la terapia corticosteroidea.
Además, cuando la dosis de Fluticasona Propionato + Salmeterol no controle adecuadamente la obstrucción respiratoria reversible, el paciente deberá consultar al médico.
Deberán considerarse terapias corticosteroideas adicionales, e incluir la administración de antibióticos si se presenta infección.

El tratamiento con este medicamento no deberá suspenderse abruptamente.
Al igual que con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, este medicamento deberá administrarse con precaución en aquellos pacientes con tuberculosis activa o inactiva, en pacientes con tirotoxicosis.
Puede ocurrrir una disminución del potasio sanguíneo con todas las drogas simpaticomiméticas, a dosis mayores que las terapéuticas. Por tal motivo Fluticasona Propionato + Salmeterol, aerosol debe ser usado con precaución en pacientes con predisposición a tener niveles bajos de potasio sanguíneo.
Los efectos sistémicos podrían ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente cuando se usan dosis altas durante períodos largos; estos efectos son mucho menos probables que con los corticosteroides por vía oral. Entre los posibles efectos sistémicos están: Síndrome de Cushing,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

característica de tipo Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento infantil y adolescente, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que se administre la menor dosis de corticosteroide por inhalación con la que se mantenga un control efectivo.
Algunas personas podrían mostrar una mayor susceptibilidad a los efectos de los corticoesteroides inhalados que la mayoría de los pacientes.
Debido a la posibilidad de trastornos en la respuesta suprarrenal, los pacientes que se transfieren de terapia con esteroides orales a la terapia con Fluticasona Propionato inhalado deberán ser tratados con especial cuidado y deberá verificarse regularmente la función adrenocortical. Después de la introducción de la Fluticasona Propionato inhalado, se deberá eliminar la terapia sistémica gradualmente y se deberá recomendar a los pacientes que lleven una tarjeta de aviso de esteroides en donde se indique que en situaciones de tensión podría ser necesario el uso de terapia adicional.
En contadas ocasiones, la terapia inhalada podría enmascarar las condiciones eosinófilas subyacentes (por ejemplo. Síndrome de Churg y Strauss). Normalmente, estos casos han estado asociados con la reducción o eliminación de la terapia corticoesteroidea oral. No se ha establecido una relación causal directa.
Se ha reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa plasmática y debería ser considerado cuando se prescribe a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.
Un estudio de interacción con drogas en pacientes sanos, ha desmostrado que el Ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo $P_{450}3A4$) puede incrementar las concentraciones plasmáticas de la Fluticasona Propionato, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron Fluticasona Propionato y Ritonavir, resultando en efectos corticosteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante de la Fluticasona Propionato y Ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticoesteroides sistémicos.

Interacciones:

Los B-Bloqueantes selectivos y no selectivos deberán evitarse en aquellos pacientes con obstrucción respiratoria reversible, a menos que se tengan razones para usarlos.
Debido a que después de una inhalación de este medicamento solo se logra una muy baja concentración en plasma, las interacciones significativas con otros medicamentos son poco previsibles. Se debe tener cuidado con la co-administración de inhibidores fuertes del citocromo $P_{450}3A4$ (por ejemplo: Ketoconazol, Ritonavir), porque es un potencial de incremento sistémico de la exposición a la Fluticasona Propionato. Un aumento de la exposición durante un largo tiempo con un tratamiento concomitante puede resultar en un aumento de la supresión del cortisol.

Embarazo:

Deberá considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el feto.
No hay información suficiente sobre el uso de Fluticasona Propionato + Salmeterol durante el embarazo en humanos.
Los estudios de toxicidad en la reproducción en animales, ya sea con un fármaco o en combinación, revelaron los efectos sobre el feto que se esperarían con niveles excesivos de exposición sistémica a un agonista de los receptores beta-adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.
Para FDA es Categoría C.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lactancia:

Sólo deberá considerarse la administración de fármacos durante la lactancia si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el niño.
No se tiene suficiente experiencia en el empleo de Fluticasona Propionato y Salmeterol durante la lactancia en humanos.
Las concentraciones plasmáticas de Fluticasona Propionato y Salmeterol después de dosis terapéuticas inhaladas son muy bajas y por lo tanto, es probable que las concentraciones en leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto está apoyado por estudios en animales durante la lactancia, donde se midieron concentraciones bajas del fármaco en la leche.
No se tienen datos en la leche materna humana.

Uso en Pediatría:

Niños desde 12 años: Ver "Posología".
Niños a partir de 4 años: ver "Posología".

REACCIONES ADVERSAS:

No existe incidencia de reacciones adversas adicionales después de la administración concurrente de los dos compuestos.

Fluticasona Propionato: En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta.
Se han reportado reacciones de hipersensibilidad cutánea.
Han sido informados raros casos de edema facial y orofaríngeo, síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas.
Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de usar este medicamento.
La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antifúngica local, mientras se continúa usando el medicamento.
Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradojal con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación. Esto deberá tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado rápido y de corta duración. El uso del aerosol de Fluticasona Propionato + Salmeterol deberá interrumpirse inmediatamente y evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.
Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma (ver Precauciones y Advertencias).
Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.
Muy raramente se ha reportado ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Salmeterol: Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β-agonistas, como temblores, palpitaciones subjetivas y dolor de cabeza, pero tienden a ser transitorios y se reducen con la terapia regular.
Podrían ocurrir arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles), generalmente en pacientes susceptibles.
Se han recibido informes de artralgia y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, edema y angioedema.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se ha recibido reportes de irritación orofarígea.
Se han recibido informes poco frecuentes de calambres musculares.
Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se tienen datos de pruebas clínicas sobre la sobredosificación con este medicamento. Sin embargo, a continuación se dan datos sobre la sobredosificación con los dos fármacos.
Los signos y síntomas de sobredosis con Salmeterol son temblor, dolor de cabeza y taquicardia, incremento de la presión sanguínea sistólica e hipokalemia. Los antídotos preferidos son los agentes cardioselectivos β-bloqueantes, que deberán usarse con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.
Si se tiene que suspender la terapia con este medicamento debido a una sobredosis del componente β-agonista del fármaco, deberá considerarse el establecimiento de una terapia de reemplazo corticoesteroide apropiada.
La inhalación de dosis de Propionato de Fluticasona mayores a las recomendadas podría causar la supresión transitoria del eje hipotalámico-pituitario-adrenal.
Generalmente esto no requiere una acción de emergencia ya que la función adrenal normal se recupera en unos pocos días.
Si se utilizan dosis de este medicamento mayores que las aprobadas durante períodos prolongados, puede presentarse posiblemente una significativa supresión adrenocortial. Ha habido, muy raramente, reportes de crisis de insuficiencia adrenal aguda, principalmente en niños expuestos a dosis mayores a las aprobadas por períodos prolongados (varios meses o años); algunas de las características observadas han incluido hipoglucemia asociada con disminución de la conciencia y/o convulsiones. Situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis de insuficiencia adrenal aguda, incluyen traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o cualquier reducción rápida en la dosis del componente propionato de fluticasona inhalado.
No se recomienda que los pacientes reciban dosis de este medicamento mayores a las aprobadas.
Es importante revisar el tratamiento en forma regular y titular en forma descendente hasta la dosis aprobada más baja a la cual se mantiene el control efectivo de la enfermedad (Ver Posología y Modo de Administración).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

PRESENTACIÓN:

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.y espaciador AEROMED

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co Directora Técnica
Laboratorio Pablo Cassará SRL
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis.

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE Nº / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210 ,250, 270 y 300 dosis.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis.

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE Nº / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210 , 250, 270 y 300 dosis.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis.

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE Nº / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo, 70, 100, 120, 150, 200, 210 ,250, 270 y 300 dosis.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN con espaciador AEROMED

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED.

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:
Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210 ,250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

firma digital

firma digital

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

firma digital

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

firma digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN con espaciador AEROMED

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED.

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes:
Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicado a los envases de 60, 100, 120, 150, 200, 210 ,250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN con espaciador AEROMED

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED.

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes:
Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-2

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicado en los contenidos de 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis,
con adaptador bucal

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:
Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será apli[illegible] teniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptac[illegible]

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis,
con adaptador bucal

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes:
Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplic ses contenido 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptac

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis, con adaptador bucal

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes:
Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplic ses contenidos de 60, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptad

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 /25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg /dosis

AEROSOL para inhalación con espaciador AEROMED Mini

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50 /25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:
Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125 / 25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:
Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250 / 25
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:
Ácido Oleico, Alcohol absoluto, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatadora de acción prolongada.
Código ATC: R03AK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INDICACIONES:

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL está indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado es apropiada.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Salmeterol protege contra los síntomas, mientras que la Fluticasona Propionato mejora la función pulmonar y previene las exacerbaciones de los períodos inter crisis o crisis asmáticas.

Fluticasona Propionato:

La Fluticasona Propionato administrada por inhalación en las dosis recomendadas posee una acción glucocorticoidea antiinflamatoria en los pulmones, produce una reducción en los síntomas y exacerbaciones del asma, sin el efecto adverso observado cuando se administran los corticosteroides sistémicamente.

Salmeterol:

Salmeterol es un agonista selectivo y de larga duración (12 horas) de los receptores beta adrenérgicos con una larga cadena lateral que se une al exositio del receptor.

Estas propiedades farmacológicas del Salmeterol ofrecen una mayor protección efectiva contra la broncoconstricción inducida por histamina y una mayor duración de la broncoconstricción, que dura al menos 12 horas, que las dosis recomendadas de los $beta_2$-agonistas de corta duración convencionales.

Las pruebas *in vitro* han demostrado que Salmeterol es un inhibidor poderoso y de larga duración de la liberación en el pulmón humano, de mediadores de los mastocitos como histamina, leucotrienos y prostaglandinas D_2.

En humanos, el Salmeterol inhibe la respuesta de fase temprana y tardía al alergeno inhalado; el último persiste durante más de 30 horas después de una dosis única cuando el efecto broncodilatador ha dejado de ser evidente.

La dosificación única con Salmeterol atenúa la hiperrespuesta bronquial. Estas propiedades indican que el Salmeterol presenta una actividad adicional no broncodilatadora, pero no se tiene claro el significado clñinico completo. Este mecanismo es diferente del efecto antiinflamatorio de los corticoesteroides.

FARMACOCINÉTICA:

No hay evidencia que la administración inhalada conjunta de Fluticasona Propionato y Salmeterol afecte la farmacocinética de cualquiera de los componentes. Por lo tanto, desde el punto de vista farmacocinético, cada componente puede considerarse separadamente..

- **Absorción:**
  Fluticasona Propionato: Su biodisponibilidad oral es menos que el 1% debido a su incompleta absorción y a su metabolismo presistémico en el intestino y en el hígado.
  Salmeterol: Los niveles sistémicos son bajos o indetectables después de la inhalación de pequeñas dosis.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- **Distribución:**
  Volumen de Distribución:
  Fluticasona Propionato: 4,2 l/kg.

- **Unión a Proteínas:**
  Fluticasona Propionato: Muy alta (91%).
  Salmeterol: Muy alta (96%).

- **Biotransformación:**
  Fluticasona Propionato: El clearance total es alto; promedio 1093 ml. / minuto. El metabolito primario es el 17 beta ácido carboxílico derivado de la Fluticasona (vía citocromo P4503A4).
  Salmeterol: Metabolizado por hidroxilación.

- **Vida Media:**
  Fluticasona Propionato: 7.8 horas.
  Salmeterol: 5,5 horas.

- **Tiempo de concentración pico:**
  Propionato de Fluticasona: 1 a 2 horas.
  Salmeterol: 5 minutos.

- **Concentración pico en plasma:**
  Fluticasona Propionato: En rango indetectable hasta 266 pg/ml., después de una dosis de 500 µg. 2 veces al día. Concentración media: 110 pg/ml.
  Salmeterol: Concentración media: 167 pg/ml. después de 20 minutos en un programa de dosis crónica.

- **Eliminación:**
  Fluticasona Propionato: Renal menos del 5%.
  Fecal: el remanente de la dosis.
  Salmeterol: Renal: 25%.
  Fecal: 60%

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL, Aerosol es sólo para inhalación oral.
Se deberá informar a los pacientes que este medicamento deberá usarse regularmente para obtener los beneficios óptimos aún cuando no se presenten síntomas.
El médico deberá reevaluar la dosis regularmente, de forma que la dosis utilizada del medicamento sea la óptima según el grado de severidad de la enfermedad y la mínima que mantenga el control efectivo de los síntomas.

Dosis recomendadas:
Adultos y adolescentes desde 12 años:

- 2 inhalaciones de FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg / dosis 2 veces al día o
- 2 inhlaciones de FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg / dosis 2 veces al día o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 2 inhalaciones de FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg / dosis 2 veces al día.

Niños a partir de 4 años:

- 2 inhalaciones de FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg / dosis dos veces al día.

Grupo de pacientes especiales:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en aquellos que tienen trastornos renales o hepáticos.

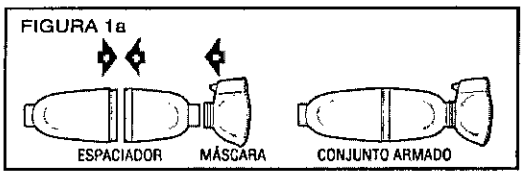
Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

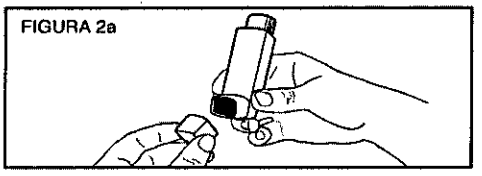
MODO DE USO

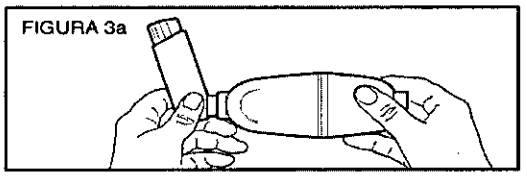
El espaciador Aeromed Mini contiene dos partes montables.

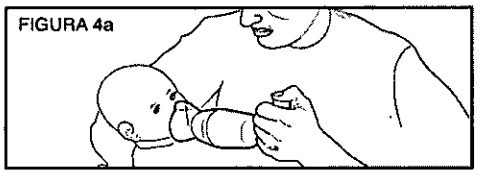
Instrucciones de uso con AEROMED Mini

1. El conjunto de las dos partes del espaciador y la máscara debe quedar armado como se indica en la figura 1a.
2. Quite la tapa del aerosol (ver figura 2a) y agítelo fuertemente.
3. Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas por el extremo del espaciador donde encaja perfectamente el aerosol, teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (ver Figura 3a).
4. Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante o niño. Dispare el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (ver Figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.





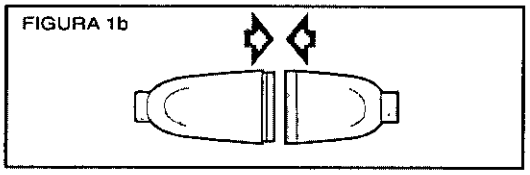


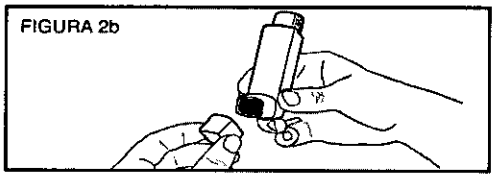


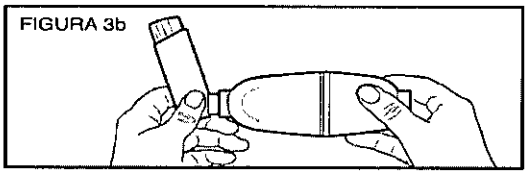
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

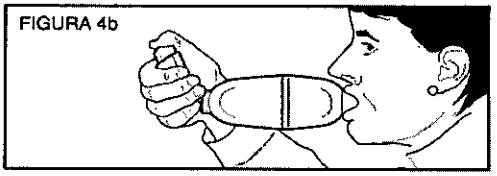
Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

En el caso que su médico indique uso de **AEROMED, Mini** sin máscara, siga las instrucciones anteriores omitiendo el armado con la máscara. (Ver figuras 1b, 2b, 3b y 4b)







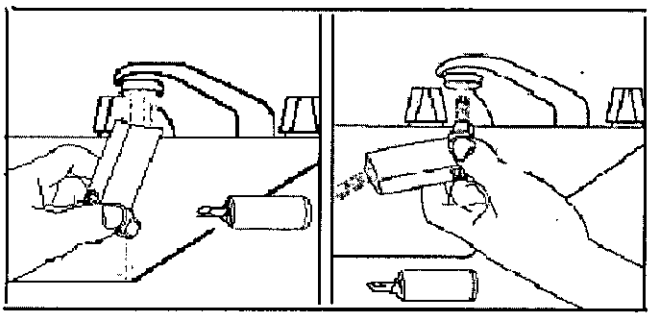


La cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo el médico tratante.

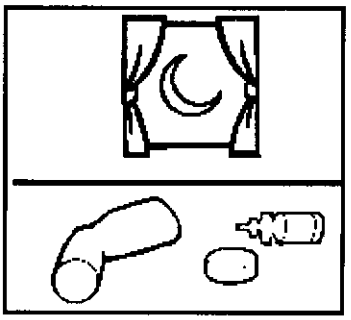
Disparo de prueba:
Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:
Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.
Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.
No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.
Siga las siguientes instrucciones:
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).
No sumergir el bidón en el agua.
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).
La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.
3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.
Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

Higiene del espaciador AEROMEDMini

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.
Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).
Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

El control de la obstrucción respiratoria reversible deberá seguir un programa escalonado, deberá observarse la respuesta del paciente clínicamente y mediante pruebas de la función pulmonar.

Flutcasona Propionato + Salmeterol en Aerosol no es para el alivio de los síntomas agudos cuando se requiere un broncodilatador rápido y de corta duración (por ejemplo Salbutamol). Se deberá aconsejar a los pacientes que tengan a mano su medicamento de rescate en todo momento.
El aumento en el uso de los broncodilatadores de corta duración para aliviar los síntomas del asma indica un deterioro en el control del asma.
El deterioro súbito y progresivo en el control del asma podría poner en peligro la vida y el paciente deberá ser evaluado por su médico. Se deberá considerar el aumento de la terapia corticosteroidea. Además, cuando la dosis de Fluticasona Propionato + Salmeterol no controle adecuadamente la obstrucción respiratoria reversible, el paciente deberá consultar al médico.
Deberán considerarse terapias corticosteroideas adicionales, e incluir la administración de antibióticos si se presenta infección.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El tratamiento con este medicamento no deberá suspenderse abruptamente.
Al igual que con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, este medicamento deberá administrarse con precaución en aquellos pacientes con tuberculosis activa o inactiva, en pacientes con tirotoxicosis.
Puede ocurrrir una disminución del potasio sanguíneo con todas las drogas simpaticomiméticas, a dosis mayores que las terapéuticas. Por tal motivo Fluticasona Propionato + Salmeterol, aerosol debe ser usado con precaución en pacientes con predisposición a tener niveles bajos de potasio sanguíneo.
Los efectos sistémicos podrían ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente cuando se usan dosis altas durante períodos largos; estos efectos son mucho menos probables que con los corticosteroides por vía oral. Entre los posibles efectos sistémicos están: Síndrome de Cushing, característica de tipo Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento infantil y adolescente, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que se administre la menor dosis de corticosteroide por inhalación con la que se mantenga un control efectivo.
Algunas personas podrían mostrar una mayor susceptibilidad a los efectos de los corticoesteroides inhalados que la mayoría de los pacientes.
Debido a la posibilidad de trastornos en la respuesta suprarrenal, los pacientes que se transfieren de terapia con esteroides orales a la terapia con Fluticasona Propionato inhalado deberán ser tratados con especial cuidado y deberá verificarse regularmente la función adrenocortical. Después de la introducción de la Fluticasona Propionato inhalado, se deberá eliminar la terapia sistémica gradualmente y se deberá recomendar a los pacientes que lleven una tarjeta de aviso de esteroides en donde se indique que en situaciones de tensión podría ser necesario el uso de terapia adicional.
En contadas ocasiones, la terapia inhalada podría enmascarar las condiciones eosinófilas subyacentes (por ejemplo. Síndrome de Churg y Strauss). Normalmente, estos casos han estado asociados con la reducción o eliminación de la terapia corticoesteroidea oral. No se ha establecido una relación causal directa.
Se ha reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa plasmática y debería ser considerado cuando se prescribe a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.
Un estudio de interacción con drogas en pacientes sanos, ha desmostrado que el Ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo $P_{450}3A4$) puede incrementar las concentraciones plasmáticas de la Fluticasona Propionato, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron Fluticasona Propionato y Ritonavir, resultando en efectos corticosteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante de la Fluticasona Propionato y Ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticoesteroides sistémicos.

Interacciones:

Los B-Bloqueantes selectivos y no selectivos deberán evitarse en aquellos pacientes con obstrucción respiratoria reversible, a menos que se tengan razones para usarlos.
Debido a que después de una inhalación de este medicamento solo se logra una muy baja concentración en plasma, las interacciones significativas con otros medicamentos son poco previsibles. Se debe tener cuidado con la co-administración de inhibidores fuertes del citocromo $P_{450}3A4$ (por ejemplo: Ketoconazol, Ritonavir), porque es un potencial de incremento sistémico de la exposición a la Fluticasona Propionato. Un aumento de la exposición durante un largo tiempo con un tratamiento concomitante puede resultar en un aumento de la supresión del cortisol.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Embarazo:

Deberá considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el feto.
No hay información suficiente sobre el uso de Fluticasona Propionato + Salmeterol durante el embarazo en humanos.
Los estudios de toxicidad en la reproducción en animales, ya sea con un fármaco o en combinación, revelaron los efectos sobre el feto que se esperarían con niveles excesivos de exposición sistémica a un agonista de los receptores beta-adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.
Para FDA es Categoría C.

Lactancia:

Sólo deberá considerarse la administración de fármacos durante la lactancia si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el niño.
No se tiene suficiente experiencia en el empleo de Fluticasona Propionato y Salmeterol durante la lactancia en humanos.
Las concentraciones plasmáticas de Fluticasona Propionato y Salmeterol después de dosis terapéuticas inhaladas son muy bajas y por lo tanto, es probable que las concentraciones en leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto está apoyado por estudios en animales durante la lactancia, donde se midieron concentraciones bajas del fármaco en la leche.
No se tienen datos en la leche materna humana.

Uso en Pediatría:

Niños desde 12 años: Ver "Posología".
Niños a partir de 4 años: ver "Posología".

REACCIONES ADVERSAS:

No existe incidencia de reacciones adversas adicionales después de la administración concurrente de los dos compuestos.

Fluticasona Propionato: En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta.
Se han reportado reacciones de hipersensibilidad cutánea.
Han sido informados raros casos de edema facial y orofaríngeo, síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas.
Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de usar este medicamento.
La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antifúngica local, mientras se continúa usando el medicamento.
Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradojal con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación. Esto deberá tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado rápido y de corta duración. El uso del aerosol de Fluticasona Propionato + Salmeterol deberá interrumpirse inmediatamente y evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.
Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma (ver Precauciones y Advertencias).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.
Muy raramente se ha reportado ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Salmeterol: Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β-agonistas, como temblores, palpitaciones subjetivas y dolor de cabeza, pero tienden a ser transitorios y se reducen con la terapia regular.
Podrían ocurrir arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles), generalmente en pacientes susceptibles.
Se han recibido informes de artralgia y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, edema y angioedema.
Se ha recibido reportes de irritación orofarígea.
Se han recibido informes poco frecuentes de calambres musculares.
Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se tienen datos de pruebas clínicas sobre la sobredosificación con este medicamento. Sin embargo, a continuación se dan datos sobre la sobredosificación con los dos fármacos.
Los signos y síntomas de sobredosis con Salmeterol son temblor, dolor de cabeza y taquicardia, incremento de la presión sanguínea sistólica e hipokalemia. Los antídotos preferidos son los agentes cardioselectivos β-bloqueantes, que deberán usarse con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.
Si se tiene que suspender la terapia con este medicamento debido a una sobredosis del componente β-agonista del fármaco, deberá considerarse el establecimiento de una terapia de reemplazo corticoesteroide apropiada.
La inhalación de dosis de Propionato de Fluticasona mayores a las recomendadas podría causar la supresión transitoria del eje hipotalámico-pituitario-adrenal.
Generalmente esto no requiere una acción de emergencia ya que la función adrenal normal se recupera en unos pocos días.
Si se utilizan dosis de este medicamento mayores que las aprobadas durante períodos prolongados, puede presentarse posiblemente una significativa supresión adrenocortial. Ha habido, muy raramente, reportes de crisis de insuficiencia adrenal aguda, principalmente en niños expuestos a dosis mayores a las aprobadas por períodos prolongados (varios meses o años); algunas de las características observadas han incluido hipoglucemia asociada con disminución de la conciencia y/o convulsiones. Situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis de insuficiencia adrenal aguda, incluyen traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o cualquier reducción rápida en la dosis del componente propionato de fluticasona inhalado.
No se recomienda que los pacientes reciban dosis de este medicamento mayores a las aprobadas.
Es importante revisar el tratamiento en forma regular y titular en forma descendente hasta la dosis aprobada más baja a la cual se mantiene el control efectivo de la enfermedad (Ver Posología y Modo de Administración).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PRESENTACIÓN:

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED Mini.

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED Mini.

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalación de 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.y espaciador AEROMED Mini.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Espaciador AEROMED Mini: Certificado N° PM-40-3

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co Directora Técnica
Laboratorio Pablo Cassará SRL
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED Mini

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN con espaciador AEROMED

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED

Fórmula

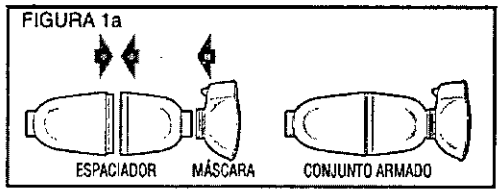
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes:
Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

El espaciador Aeromed Mini contiene dos partes montables.
El conjunto de las dos partes del espaciador y la máscara debe quedar armado como se indica en la figura 1a.



LOTE N°/FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:
Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-3

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se hace constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED Mini.

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED Mini

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN con espaciador AEROMED

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED Mini.

Fórmula

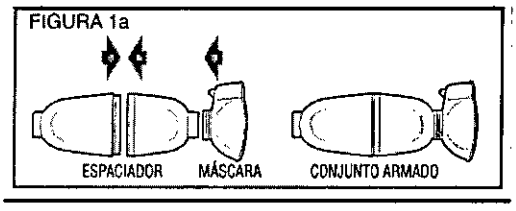
Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes:
Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

El espaciador Aeromed Mini contiene dos partes montables.
El conjunto de las dos partes del espaciador y la máscara debe quedar armado como se indica en la figura 1a.



LOTE N°/FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:
Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-3

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se expide la constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED Mini.

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED Mini

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN con espaciador AEROMED

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED Mini.

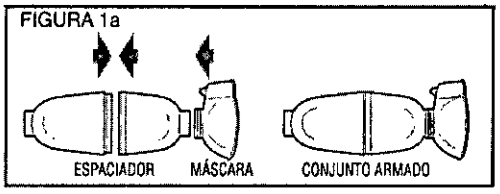
Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:
Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.
El espaciador Aeromed Mini contiene dos partes montables.
El conjunto de las dos partes del espaciador y la máscara debe quedar armado como se indica en la figura 1a.



LOTE N°/FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.
El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-3

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y espaciador AEROMED Mini.

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 28 DE JULIO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 5368

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57485

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Nº de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL

Concentración: 250 mcg/dosis - 25 mcg/dosis

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg/dosis - SALMETEROL 25 mcg/dosis

Excipiente (s)
ACIDO OLEICO 0,03 mg/dosis
ALCOHOL ABSOLUTO 2,1035 mg/dosis
TETRAFLUORURO 1,1,1,2 ETANO (HFA-134A) 57,69 mg/dosis

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BIDÓN ALU CON VÁLVULA DOSIFICADORA + ADAPTADOR

Contenido por envase primario: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ: AEROSOL POR 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL Y PROSPECTO.

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED: AEROSOL POR 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL, ESPACIADOR AEROMED Y PROSPECTO.

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED: AEROSOL POR 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL, ESPACIADOR AEROMED MINI Y PROSPECTO.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde TEMPERATURA AMBIENTE ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR. NO EXPONER AL SOL. EL ENVASE NO DEBE SER PERFORADO O ARROJADO AL FUEGO AÚN CUANDO ESTÉ

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

APARENTEMENTE VACÍO.

TEMPERATURAS EXTREMAS PODRÍAN DAÑAR EL DISPOSITIVO ESPACIADOR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03AK

Clasificación farmacológica: SISTEMA RESPIRATORIO

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado es apropiada.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL

Concentración: 50 mcg/dosis - 25 mcg/dosis

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg/dosis - SALMETEROL 25 mcg/dosis

Excipiente (s)
ACIDO OLEICO 0,00863 mg/dosis
ALCOHOL ABSOLUTO 1,809 mg/dosis
TETRAFLUORURO 1,1,1,2 ETANO (HFA-134A) 58,41 mg/dosis

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BIDÓN ALU CON VÁLVULA DOSIFICADORA + ADAPTADOR

Contenido por envase primario: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL.

Accesorios: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Contenido por envase secundario: FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ: AEROSOL POR 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL Y PROSPECTO.

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED: AEROSOL POR 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL, ESPACIADOR AEROMED Y PROSPECTO.

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED: AEROSOL POR 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL, ESPACIADOR AEROMED MINI Y PROSPECTO.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde TEMPERATURA AMBIENTE ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR. NO EXPONER AL SOL. EL ENVASE NO DEBE SER PERFORADO O ARROJADO AL FUEGO AÚN CUANDO ESTÉ APARENTEMENTE VACÍO.

TEMPERATURAS EXTREMAS PODRÍAN DAÑAR EL DISPOSITIVO ESPACIADOR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03AK

Clasificación farmacológica: SISTEMA RESPIRATORIO

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado es apropiada.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL

Concentración: 125 mcg/dosis - 25 mcg/dosis

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg/dosis - SALMETEROL 25 mcg/dosis

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Excipiente (s)
ACIDO OLEICO 0,01613 mg/dosis ALCOHOL ABSOLUTO 2,1035 mg/dosis TETRAFLUORURO 1,1,1,2 ETANO (HFA-134A) 57,83 mg/dosis

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BIDÓN ALU CON VÁLVULA DOSIFICADORA + ADAPTADOR

Contenido por envase primario: 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ: AEROSOL POR 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL Y PROSPECTO.

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED: AEROSOL POR 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL, ESPACIADOR AEROMED Y PROSPECTO.

FLUTICASONA SALMETEROL CASSARÁ + AEROMED: AEROSOL POR 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL, ESPACIADOR AEROMED MINI Y PROSPECTO.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde TEMPERATURA AMBIENTE ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR. NO EXPONER AL SOL. EL ENVASE NO DEBE SER PERFORADO O ARROJADO AL FUEGO AÚN CUANDO ESTÉ APARENTEMENTE VACÍO. TEMPERATURAS EXTREMAS PODRÍAN DAÑAR EL DISPOSITIVO ESPACIADOR.

FORMA RECONSTITUIDA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03AK

Clasificación farmacológica: SISTEMA RESPIRATORIO

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado es apropiada.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

i) Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000078-12-2

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Firma Digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-