

DISPOSICIÓN N° 4722



BUENOS AIRES, 15 DE JUNIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000288-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

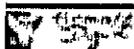
CONSIDERANDO:

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 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



DISPOSICIÓN N° 4722



Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos 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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 4722

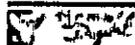


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CICLESONIDA CASSARÁ y nombre/s genérico/s CICLESONIDA, 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION07.PDF - 13/04/2015 12:35:37, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION08.PDF - 13/04/2015 12:35:37, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION09.PDF - 13/04/2015 12:35:37, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF - 13/04/2015 12:35:37, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION08.PDF - 13/04/2015 12:35:37, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION09.PDF - 13/04/2015 12:35:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 20/03/2015 15:12:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 20/03/2015 15:12:08.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



DISPOSICIÓN N° 4722



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO N°", 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.

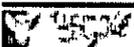
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000288-13-3



LOPEZ Rog
Administra
Ministerio de
A.N.M.A.T.



INFORMACION PARA EL PACIENTE

CICLESONIDA CASSARÁ + AEROMED MINI CICLESONIDA 160 mcg

AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL con espaciador

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 prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ciclesonida Cassará y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de Ciclesonida 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 CICLESONIDA CASSARÁ y para que se utiliza

Es un medicamento preventivo (corticosteroide) administrado como un aerosol, que debe tomarse a diario y que sólo es activo cuando se inhala hasta los pulmones. Se utiliza para controlar el asma persistente en adultos y niños desde los 12 años en adelante.

Le ayuda a respirar mejor, disminuyendo los síntomas del asma y la probabilidad de sufrir una crisis asmática. El efecto del medicamento se potencia con el tiempo y, por este motivo, debe administrarse a diario, incluso cuando se sienta bien.

***Este medicamento no es adecuado para las crisis de asma.
Utilice su inhalador de rescate para aliviar rápidamente esas crisis.***

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use Ciclesonida Cassara

Si es alérgico (hipersensible) a la Ciclesonida o a cualquiera de los demás componentes del producto.

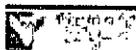
Este medicamento no está recomendado para niños menores de 12 años.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si: Recibió ó está recibiendo algún tratamiento para la tuberculosis pulmonar o para infecciones fúngicas, víricas o bacterianas. Consulte a su médico, si tiene dudas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico antes de usar este medicamento, si está recibiendo tratamiento con medicamentos que contienen:

- ketoconazol
- itraconazol
- ritonavir
- nelfinavir



Estos compuestos pueden aumentar su efecto y es más posible la aparición de efectos secundarios.

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada ó desea quedarse embarazada. Él le informará sobre los riesgos y beneficios. No existen suficientes datos sobre los efectos en embarazadas.

Puede utilizarse durante el embarazo solo cuando los beneficios posibles para la madre superen los posibles riesgos para el feto. En ese caso debe utilizar la dosis mínima de Ciclesonida con la que se mantenga el control del asma.

En niños de madres tratadas durante el embarazo con corticosteroides se comprobará detenidamente la función suprarrenal.

Lactancia

Consulte a su médico si está en periodo de lactancia.

Se desconoce si la Ciclesonida inhalada pasa a la leche materna. El uso en mujeres en periodo de lactancia sólo se considerará si los beneficios previstos para la madre superan los posibles riesgos para el niño.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. USO APROPIADO DE CICLESONIDA CASSARÁ

CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg 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.

Dosis recomendada:

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años:

La dosis recomendada es de 160 microgramos diarios (1 pulsación) en dosis única. Esta dosis alivia el asma en la mayoría de los pacientes.

En algunos pacientes con empeoramiento grave de los síntomas del asma puede ser necesario aumentar la dosis durante un breve periodo de tiempo. Esta dosis puede llegar hasta 640 microgramos diarios, divididos en dos dosis de 320 microgramos (2 pulsaciones) cada una.

La mejoría de los síntomas comienza dentro de las 24 horas de iniciado el tratamiento. Como sucede con otros corticosteroides puede esperarse que el máximo efecto se alcance luego de un periodo de tratamiento de 2 a 3 meses.

Los pacientes no deben interrumpir el tratamiento aun si no experimentan síntomas asmáticos.

Niños menores de 12 años: Este medicamento no está recomendado para niños menores de 12 años.

Si fuera necesario, su médico puede recetar corticosteroides en comprimidos o, en el caso de alguna infección, un antibiótico.

Su médico ajustará su dosis a la mínima necesaria para controlar el asma.

Debe comenzar a notar una mejora de los síntomas (silbido al respirar, opresión en el pecho y tos) en el plazo de 24 horas.

Grupos especiales de pacientes

Pacientes con asma grave tienen el riesgo de sufrir crisis asmáticas.

Para estos pacientes, el médico controlará regularmente el asma, e incluso realizará una prueba de la función pulmonar.

Pacientes con trastornos hepáticos o renales

Si padece trastornos hepáticos o renales, no es necesario realizar el ajuste de dosis de ciclosonida.

Si sufre algún trastorno hepático grave, su médico le examinará con más detenimiento para ver si existen efectos secundarios consecuencia de una alteración en la producción normal de esteroides.

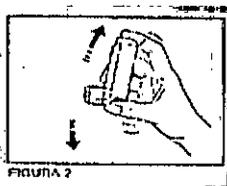
Modo de administración:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).



2. Agite el envase (Ver Figura 2).



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 de CICLESÓNIDA CASSARÁ / CICLESÓNIDA 160 mcg, Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

Para un correcto uso del medicamento, presionar el aerosol hasta liberar la dosis en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carece de fuerza, debe emplear las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

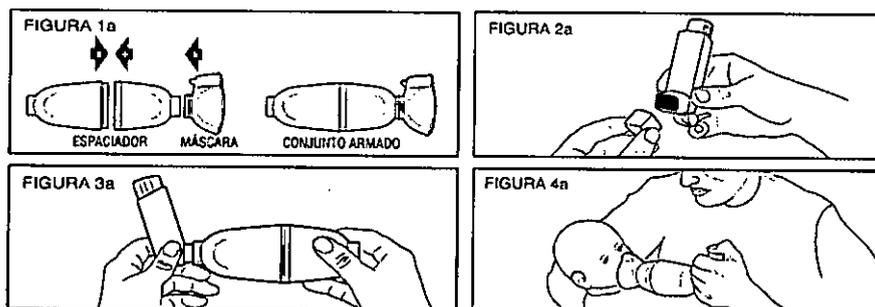
Disparo de Prueba:

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.

Instrucciones de uso con AEROMED Mini

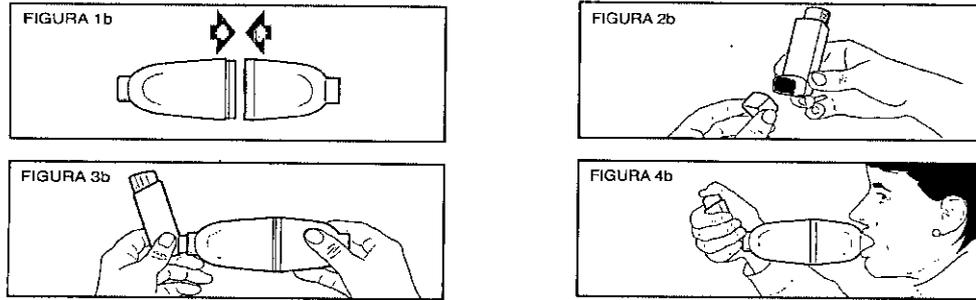
El espaciador Aeromed Mini contiene dos partes montables.

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. Dispense 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.



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.

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:

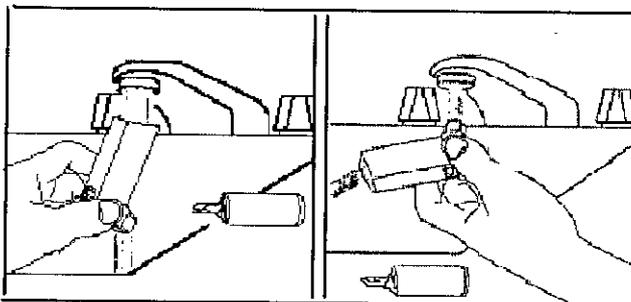
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

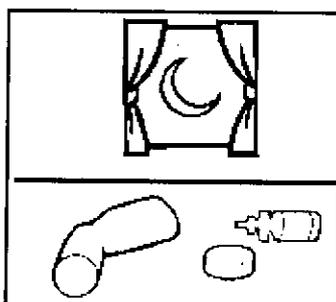
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

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

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 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, la Ciclesonida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos, particularmente con dosis altas indicadas por períodos prolongados. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, manifestaciones cushingoides, supresión suprarrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma.

Otros efectos adversos informados son palpitaciones, náuseas, vómitos, gusto desagradable, dolor abdominal, dispepsia, reacciones en el lugar de la administración, angioedema, hipersensibilidad, infecciones por hongos en la cavidad de la boca, dolor de cabeza, broncoespasmo, tos post-inhalación, disfonía, hipertensión, eccema o rash en la piel.

Predominantemente en niños, hiperactividad psicomotriz, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresión, cambios de comportamiento.

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

Si comienza a tener dificultades para respirar o siente una opresión en el pecho después de usar este medicamento:

- no realice más descargas o pulsaciones del aerosol.
- use su inhalador de rescate para ayudarlo a respirar.
- informe inmediatamente a su médico.

Si tiene dificultades para usar el inhalador, su médico podrá recomendarle el uso de una cámara de inhalación.

Es importante que tome su dosis según las indicaciones de su médico. No debe aumentar o disminuir su dosis sin consultarlo con él.

Durante el tratamiento acuda **inmediatamente** a su médico si:

- comienza a tener dificultad para respirar y empeoran algunos de sus síntomas: tos, asfixia, sibilancia, opresión en el pecho, ruidos (roncus) u otros síntomas de constricción de las vías aéreas. Debe usar su inhalador de rescate, lo que normalmente le producirá una rápida mejoría.
 - si se despierta por la noche con los síntomas.
 - si no mejora a pesar de usar el inhalador de rescate.
- Su médico decidirá sobre la continuación con el tratamiento.

Si usa más Ciclosonida Cassará de la que debiera

No es necesario aplicar ningún tratamiento específico en el caso de usar más Ciclosonida Cassará de la que debiera, aunque deberá informar a su médico.

Si usa dosis elevadas durante largos periodos de tiempo, no podrá descartarse la aparición de cierto grado de reducción de la función suprarrenal y puede que sea necesario controlar la función suprarrenal.

Si olvidó usar Ciclesonida Cassará

Use la dosis habitual en la próxima toma. **No** realice una doble descarga de la dosis habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Ciclesonida Cassará

Aunque se sienta mejor no debe dejar este medicamento.

Si deja de usar Ciclesonida Cassará, debe informar inmediatamente a su médico.

Pacientes que estén tomando corticosteroides en comprimidos:

Ciclesonida Cassará puede usarse para sustituir a los corticosteroides en comprimidos o para reducir el número de tomas de los mismos. Siga con atención las indicaciones de su médico.

- La sustitución se podrá realizar tras aproximadamente 1 semana después de iniciar las inhalaciones con Ciclesonida Cassará.
- El número de comprimidos se irán reduciendo con precaución durante un periodo de tiempo.
- Durante este periodo, puede que a veces sufra una sensación general de malestar.
- Aun así, es conveniente que siga inhalando Ciclesonida Cassará y reduciendo progresivamente el número de comprimidos.
- Si sufre síntomas graves como náuseas, vómitos, diarrea o fiebre, acuda a su médico.
- Este proceso puede dar lugar a reacciones alérgicas menores como rinitis o eccema (picor y enrojecimiento de la piel).
- Si ha cambiado el tratamiento de comprimidos, seguirá expuesto durante un tiempo al riesgo de sufrir insuficiencia suprarrenal. Dicho riesgo está relacionado con la ingesta de corticosteroides en comprimidos. Los síntomas de la insuficiencia suprarrenal (mareo, desmayo, náusea, pérdida del apetito, cambios de humor, caída del vello corporal, incapacidad de superar situaciones de estrés, debilidad, dolores de cabeza, problemas de memoria, alergias, ansiedad por comer y trastornos de la glucosa en sangre) pueden persistir durante un tiempo.
- Puede ser necesario el acudir a un especialista para que le determine el grado de reducción de la función suprarrenal.
- Su médico además realizará controles periódicos de la función suprarrenal.
- Durante los periodos de estrés, por ejemplo, intervenciones quirúrgicas o empeoramientos de las crisis asmáticas, es probable que necesite tomar algún corticosteroide en comprimidos adicional. De ser así, debe llevar una tarjeta identificativa que indique dicha administración.

6. PRESENTACIONES: Aerosol por 60, 120, 200 y 250 dosis con adaptador bucal y espaciador Aeromed Mini.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C.

El contenido está bajo presión.

No exponer a temperatura mayor de 30°C.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

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 088-333-1234"

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

DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

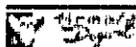


LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



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

Página 8 de 8



PROYECTO DE PROSPECTO**CICLESONIDA CASSARÁ
CICLESONIDA 160 mcg**

AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada dosis contiene:

Ciclesonida (equivalentes a 200mcg de ciclesonida desde el pulsador) 160 mcg.

Excipientes: Etanol absoluto, HFA (*) csp 59 mg

(*)Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroide inhalatorio con efecto antiinflamatorio sobre las vías aéreas.

Código ATC: R03B A08.

INDICACIONES

CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg se encuentra indicado como tratamiento de control del asma persistente en adultos, adolescentes y niños a partir de los 12 años de edad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADESACCIÓN FARMACOLÓGICA

La ciclesonida presenta una baja afinidad con el receptor glucocorticoide.

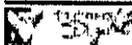
Inhalada por boca es convertida por vía enzimática en los pulmones en su metabolito activo la 21-desmetilpropionil-ciclesonida, el cual tiene una pronunciada actividad antiinflamatoria.

Seguridad preclínica

Los datos preclínicos con ciclesonida no revelan un riesgo específico para los seres humanos basándose en los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico.

Estudios de toxicidad reproductiva realizados en animales han demostrado que los glucocorticoides inducen malformaciones (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Sin embargo, estos resultados en animales no parecen ser relevantes cuando el preparado es administrado a seres humanos en las dosis recomendadas.

Los estudios efectuados en animales con otros glucocorticoides indican que la administración de dosis farmacológicas de glucocorticoides durante la preñez puede aumentar el riesgo de provocar un retardo del crecimiento intrauterino, enfermedad cardiovascular en los adultos y/o enfermedad metabólica y/o cambios permanentes en la densidad del receptor glucocorticoide, el recambio de neurotransmisores y el comportamiento. Se desconoce la relevancia de estos datos en los seres humanos que reciben ciclesonida por inhalación.

FARMACOCINÉTICA*Absorción:*

Estudios efectuados con ciclesonida radiomarcada administrada por vía oral e intravenosa han demostrado una absorción oral incompleta (24.5%). La biodisponibilidad oral, tanto de la ciclesonida como la de su metabolito, es casi nula (< 0.5% para la ciclesonida y < 1% para el metabolito). Según un ensayo por cámara gamma, el depósito pulmonar en individuos sanos es de 52%. En relación con esta cifra, la biodisponibilidad sistémica del metabolito activo es >50% mediante la utilización del aerosol.

Como la biodisponibilidad oral del metabolito activo es < 1%, la porción deglutida de la ciclesonida inhalada no contribuye a la absorción sistémica.

Distribución:

Luego de la administración intravenosa a individuos sanos, la fase inicial de distribución de la ciclesonida fue rápida y conforme con su elevada lipofilia. El volumen de distribución promedio fue de 2.9 L/kg. El aclaramiento sérico total de ciclesonida es elevado (promedio 2.0 L/h/kg.) indicando una elevada extracción hepática.

El porcentaje promedio de ciclesonida unida a las proteínas plasmáticas humanas es del 99% y el del metabolito activo 98-99%, lo que indica una unión casi total del metabolito activo / ciclesonida circulante a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo:

Las esterasas en los pulmones hidrolizan a la ciclesonida principalmente en su metabolito biológicamente activo. El análisis enzimológico de otros metabolitos realizados en microsomas hepáticos humanos mostró que este compuesto se metaboliza fundamentalmente a metabolitos inactivos hidroxilados por la catálisis de la CYP3A4. Además, en los pulmones se detectaron conjugados de ésteres de ácidos grasos lipofílicos reversibles con el metabolito activo.

Excreción:

La ciclesonida se excreta principalmente por vía fecal (67%), luego de la administración oral ó intravenosa, lo cual permite inferir que la excreción por vía biliar es la vía principal de eliminación.

La ciclesonida no muestra diferencias farmacocinéticas en pacientes asmáticos leves en comparación con los individuos sanos.

De acuerdo con los estudios farmacocinéticos efectuados en poblaciones especiales, la edad no tiene influencia sobre la exposición sistémica al metabolito activo.

La insuficiencia hepática puede afectar la eliminación de los corticosteroides. En un estudio efectuado en pacientes con insuficiencia hepática de origen cirrótico se observó una mayor exposición sistémica al metabolito activo.

Debido a la falta de excreción renal del metabolito activo, no se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

1 disparo de CICLESONIDA CASSARÁ provee 160 microgramos de ciclesonida a la salida del adaptador bucal.

CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

Dosis recomendada:

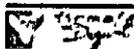
Adultos y adolescentes a partir de los 12 años:

Asma leve a moderada: la dosis diaria recomendada es de 160 a 640 microgramos en una o dos aplicaciones repartidas en el día.

Asma severa: la dosis puede ser aumentada hasta un máximo de 640 microgramos dos veces por día.

La mejoría de los síntomas comienza dentro de las 24 horas de iniciado el tratamiento.

Como sucede con otros corticosteroides puede esperarse que el máximo efecto se alcance luego de un período de tratamiento de 2 a 3 meses.



Los pacientes no deben interrumpir el tratamiento aun si no experimentan síntomas asmáticos.

Niños menores de 12 años:

No está recomendado el uso de este preparado.

La dosis inicial debe ser individualizada de acuerdo a la severidad de la afección. Una vez que se haya obtenido el efecto clínico deseado, la dosis debe ser titulada hasta alcanzar la dosis mínima necesaria para lograr el control de los síntomas.

Pacientes con asma severa tienen riesgo de presentar crisis asmáticas, es por ello que deben someterse a revisiones periódicas que incluyan pruebas de la función pulmonar. Un aumento en el uso de broncodilatadores de acción corta para aliviar los síntomas asmáticos indica un empeoramiento en el control del asma. Si los pacientes necesitan más descargas de lo normal o sienten una pérdida de eficacia en el tratamiento con broncodilatadores de acción corta deben acudir al médico. En este caso el médico debe evaluar la posibilidad de aumentar la terapia antiinflamatoria o un ciclo con corticosteroides orales. Las reagudizaciones del asma grave deben tratarse de la forma habitual.

Posología en poblaciones especiales: no es necesario efectuar ajuste de la dosis en pacientes ancianos o en aquellos con insuficiencia hepática o renal.

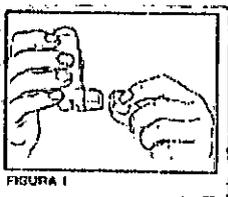
Adultos y adolescentes tratados regularmente con corticosteroides por vía oral:

En pacientes con asma severa persistente que dependen de un tratamiento con prednisona administrada por vía oral, la dosis de CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg es de 640 microgramos administrados dos veces por día. Los pacientes tratados con un corticosteroide oral que quieran ser cambiados a un tratamiento con CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg deben hallarse en una fase estable de su enfermedad. En ese caso, la dosis de CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg (640 microgramos dos veces por día) debe administrarse durante 10 días en combinación con el corticosteroide por vía oral. A continuación, el corticosteroide oral debe ser reducido gradualmente cada semana hasta el nivel más bajo posible, no reduciendo la dosis diaria en más de 2,5mg cada vez.

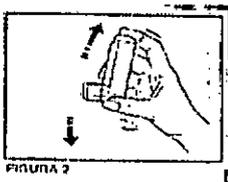
MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).



2. Agite el envase (Ver Figura 2).



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 de CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg, Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

Para un correcto uso del medicamento, presionar el aerosol hasta liberar la dosis en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carece de fuerza, debe emplear las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita 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:

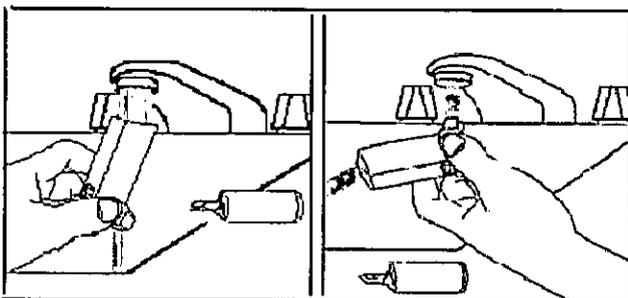
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

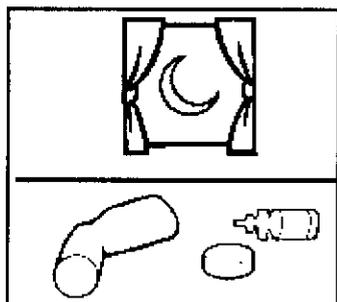
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

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.



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

No debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad a la ciclesonida o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Como todos los corticosteroides inhalados la Ciclesonida debe ser administrado con precaución en los pacientes con tuberculosis activa o latente y en casos de infecciones fúngicas, bacterianas o virales y sólo en el caso de que estos pacientes estén recibiendo tratamiento adecuado.

Al igual que todos los corticosteroides inhalados, la Ciclesonida no se encuentra indicada en el tratamiento del estado asmático u otros episodios asmáticos agudos en los que se requiere instaurar medidas de cuidado intensivo y no está indicada para aliviar los síntomas asmáticos agudos (broncoespasmo agudo) para los cuales se requiere la administración de un broncodilatador inhalado de acción corta. Se debe instruir a los pacientes para que tengan disponible dicha medicación de rescate.

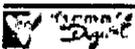
Los corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos, particularmente con dosis elevadas administradas por períodos prolongados, aunque su aparición es mucho menos probable que con el empleo de corticosteroides orales. Los efectos sistémicos posibles incluyen la supresión de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado sea ajustada hasta encontrar la menor dosis posible con la cual se mantenga un efectivo control del asma.

Los beneficios del tratamiento con ciclesonida inhalada deberían minimizar la necesidad de administrar corticosteroides orales. Sin embargo, se debe tener en cuenta que los pacientes que son transferidos de un tratamiento con corticosteroides orales a la administración de ciclesonida inhalada, mantienen latente el riesgo de sufrir un deterioro de la reserva suprarrenal por un tiempo considerable. La posibilidad de aparición de los síntomas respectivos puede persistir por algún tiempo. Estos pacientes pueden requerir asesoramiento médico especializado para determinar el grado de deterioro de la función suprarrenal antes de someterse a procedimientos médicos programados. La posibilidad de deterioro residual de la respuesta suprarrenal debe siempre ser considerada ante una emergencia (clínica o quirúrgica) y en situaciones específicas capaces de producir estrés, debiéndose tener en cuenta un tratamiento apropiado con corticosteroides.

El tratamiento con Ciclesonida no debe interrumpirse en forma brusca. La falta de respuesta o las exacerbaciones severas deben ser tratadas aumentando la dosis de Ciclesonida y, en caso necesario, administrando corticosteroides por vía oral. En caso de aparición de una infección deben administrarse antibióticos.

El broncoespasmo paradójico, con incremento inmediato de las sibilancias u otros signos de broncoconstricción, luego de la administración de Ciclesonida, debe ser tratado con broncodilatadores inhalados de acción corta, los que usualmente producen un alivio rápido. El paciente deberá ser evaluado y el tratamiento con Ciclesonida solamente deberá continuarse si luego de un cuidadoso análisis se considera que el beneficio esperado es superior al riesgo potencial. La correlación entre la severidad del asma y la susceptibilidad general para desencadenar reacciones bronquiales agudas debe ser tomada en consideración.

La técnica de inhalación del paciente debe controlarse regularmente, para asegurarse de que exista una adecuada sincronización entre el disparo y la inhalación para garantizar un depósito óptimo del fármaco en los pulmones.



Transferencia de pacientes que están tratados con corticosteroides orales.

La transferencia de pacientes que dependen de la administración de corticosteroides orales a Ciclesonida y su manejo posterior, requiere un especial cuidado ya que la recuperación del deterioro de la función adrenocortical causada por una terapia sistémica prolongada con corticosteroides puede tardar un tiempo considerable.

Los pacientes que han sido tratados con corticosteroides sistémicos por períodos prolongados o con dosis altas, pueden presentar supresión de la función adrenocortical. En estos pacientes la función suprarrenal debe ser controlada regularmente y la dosis de corticosteroides sistémicos reducida cuidadosamente.

Después de aproximadamente una semana, se deberá iniciar el retiro gradual de los corticosteroides sistémicos reduciendo la dosis en aproximadamente 1 mg de prednisolona o su equivalente por semana. En caso de dosis de mantenimiento de prednisolona superiores a 10 mg diarios, puede resultar apropiado realizar cuidadosamente disminuciones mayores de las dosis a intervalos semanales.

Algunos pacientes presentan malestares inespecíficos durante la etapa de retiro de los corticosteroides a pesar del mantenimiento o aún de la mejoría de la función respiratoria. Estos pacientes deben ser inmediatamente sometidos a una investigación clínica para detectar signos de insuficiencia adrenocortical.

Los pacientes transferidos de un tratamiento con corticosteroides orales, que aún presenten insuficiencia adrenocortical, deben llevar consigo una tarjeta de advertencia que indique que requieren la administración de corticosteroides sistémicos suplementarios durante períodos de estrés (p.ej.: empeoramiento de los ataques de asma, infecciones respiratorias, enfermedades intercurrentes de importancia, cirugía, traumatismos, etc.).

El reemplazo del tratamiento con corticosteroides sistémicos por la terapia inhalatoria puede, ocasionalmente, desenmascarar alergias tales como rinitis o eczema que estaban previamente controladas por el tratamiento sistémico.

Embarazo: no se han efectuado estudios controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, luego de la administración por inhalación, los niveles séricos de ciclesonida son por lo general muy bajos. En consecuencia la exposición fetal es insignificante y el potencial de toxicidad reproductiva es bajo. Como sucede con otros glucocorticoides inhalados, la ciclesonida sólo debe ser utilizada en el embarazo si es claramente necesario. Los niños nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser vigilados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

Lactancia: la excreción de ciclesonida o sus metabolitos en la leche materna no ha sido investigada. Como sucede con otros glucocorticoides inhalados, la ciclesonida sólo debe ser utilizada en la lactancia si es claramente necesario.

Empleo en pediatría: el preparado se emplea en niños a partir de los 12 años de edad.

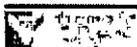
Empleo en geriatría: de acuerdo con los estudios farmacocinéticos efectuados en poblaciones especiales, la edad no tiene influencia sobre la exposición sistémica al metabolito activo. No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Empleo en pacientes con insuficiencia renal o hepática: no es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o de operar maquinaria: la administración de ciclesonida por vía inhalatoria ejerce un efecto insignificante o nulo sobre la capacidad de conducir vehículos o el uso de maquinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los niveles séricos de ciclesonida y de su metabolito activo (des-ciclesonida) son bajos y no es de esperar que el metabolismo de otros productos medicinales sea sustancialmente afectado.



En un estudio de interacción entre fármacos en estado estacionario efectuado con ciclesonida y ketoconazol, como un potente inhibidor del CYP 3A4, se observó que la exposición al metabolito activo M1 aumentó aproximadamente 3,5 veces, mientras que la exposición a la ciclesonida no fue detectada. Por lo tanto, la administración concomitante de potentes inhibidores del CYP 3A4 (p. ej. Ketoconazol, itraconazol y ritonavir o nelfinavir) debe ser evitada a menos que el beneficio esperado supere el incremento del riesgo de aparición de efectos adversos sistémicos de los corticoesteroides.

Los estudios de interacción efectuados con ciclesonida y el sustrato del CYP3A4, la eritromicina, no han revelado ninguna interacción entre las dos sustancias.

EFFECTOS ADVERSOS. REACCIONES TÓXICAS:

Aproximadamente un 5% de los pacientes experimentó reacciones adversas en los estudios clínicos realizados con ciclesonida de 160 mcg, administrada en el rango de dosis de 40 a 1280 microgramos por día. En la mayoría de los casos, éstos fueron leves y no requirieron la interrupción del tratamiento.

Frecuencia	Ocasionales (>1/10.000, <1/1.000)	Raros (1/10.000 - 1/1.000)	Frecuencia no conocida
Sistemas / Órganos			
Trastornos cardíacos		Palpitaciones **	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos* Gusto desagradable.	Dolor abdominal * Dispepsia*	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.	Reacciones en el lugar de la administración. Sequedad en el lugar de la administración.		
Trastornos en el sistema inmunitario.		Angioedema. Hipersensibilidad.	
Infecciones e infestaciones.	Infecciones fúngicas orales*		
Trastornos del sistema nervioso.	Cefalea *		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.	Broncoespasmo paradójal * Tos post-inhalación*. Disfonía.		
Trastornos de los tejidos cutáneos y subcutáneos.	Eccema y rash.		
Trastornos vasculares		Hipertensión	
Trastornos psiquiátricos			Hiperactividad psicomotriz, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresión, cambios de comportamiento (predominantemente en niños)

*Incidencia similar o menor comparada con placebo

**Las palpitations que fueron observadas en los estudios clínicos estuvieron, en su mayoría vinculadas con la administración de medicación concomitante con efectos cardíacos conocidos. (p. ej.: teofilina o salbutamol).

El broncoespasmo paradójico puede ocurrir inmediatamente luego de la administración y es una reacción aguda inespecífica a todas las medicaciones inhalatorias, que puede estar relacionada con el principio activo, el excipiente o el enfriamiento producido por la evaporación en el caso de los aerosoles dosificadores.

En casos severos debe considerarse la interrupción del tratamiento con la Ciclesonida. Los corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos, particularmente con dosis altas indicadas por períodos prolongados. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, manifestaciones cushingoides, supresión suprarrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma (ver: *Precauciones y advertencias*)

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES: Aerosol por 60, 120, 200 y 250 dosis con adaptador bucal

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C.

El contenido está bajo presión.

No exponer a temperatura mayor de 30°C.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



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

PROYECTO DE PROSPECTO**CICLESONIDA CASSARÁ + AEROMED
CICLESONIDA 160 mcg**

AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL con espaciador

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada dosis a la salida del adaptador contiene:

Ciclesonida 160 mcg*.

Excipientes: Etanol absoluto, propelente HFA (1,1,1,2-tetrafluoroetano)

*equivalentes a 200mcg de Ciclesonida desde la válvula

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroide inhalatorio con efecto antiinflamatorio sobre las vías aéreas.

Código ATC: R03B A08.

INDICACIONES

CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg se encuentra indicado como tratamiento de control del asma persistente en adultos, adolescentes y niños a partir de los 12 años de edad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADESACCIÓN FARMACOLÓGICA

La ciclesonida presenta una baja afinidad con el receptor glucocorticoide.

Inhalada por boca es convertida por vía enzimática en los pulmones en su metabolito activo la 21-desmetilpropionil-ciclesonida, el cual tiene una pronunciada actividad antiinflamatoria.

Seguridad preclínica

Los datos preclínicos con ciclesonida no revelan un riesgo específico para los seres humanos basándose en los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico.

Estudios de toxicidad reproductiva realizados en animales han demostrado que los glucocorticoides inducen malformaciones (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Sin embargo, estos resultados en animales no parecen ser relevantes cuando el preparado es administrado a seres humanos en las dosis recomendadas.

Los estudios efectuados en animales con otros glucocorticoides indican que la administración de dosis farmacológicas de glucocorticoides durante la preñez puede aumentar el riesgo de provocar un retardo del crecimiento intrauterino, enfermedad cardiovascular en los adultos y/o enfermedad metabólica y/o cambios permanentes en la densidad del receptor glucocorticoide, el recambio de neurotransmisores y el comportamiento. Se desconoce la relevancia de estos datos en los seres humanos que reciben ciclesonida por inhalación.

FARMACOCINÉTICAAbsorción:

Estudios efectuados con ciclesonida radiomarcada administrada por vía oral e intravenosa han demostrado una absorción oral incompleta (24.5%). La biodisponibilidad oral, tanto de la ciclesonida como la de su metabolito, es casi nula (< 0.5% para la ciclesonida y < 1% para el metabolito). Según un ensayo por cámara gamma, el depósito pulmonar en individuos sanos es de 52%. En relación con esta cifra, la biodisponibilidad sistémica del metabolito activo es >50% mediante la utilización del aerosol.

Como la biodisponibilidad oral del metabolito activo es < 1%, la porción deglutida de la ciclesonida inhalada no contribuye a la absorción sistémica.

Distribución:

Luego de la administración intravenosa a individuos sanos, la fase inicial de distribución de la ciclesonida fue rápida y conforme con su elevada lipofilia. El volumen de distribución promedio fue de 2.9 L/kg. El aclaramiento sérico total de ciclesonida es elevado (promedio 2.0 L/h/kg.) indicando una elevada extracción hepática.

El porcentaje promedio de ciclesonida unida a las proteínas plasmáticas humanas es del 99% y el del metabolito activo 98-99%, lo que indica una unión casi total del metabolito activo / ciclesonida circulante a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo:

Las esterasas en los pulmones hidrolizan a la ciclesonida principalmente en su metabolito biológicamente activo. El análisis enzimológico de otros metabolismos realizados en microsomas hepáticos humanos mostró que este compuesto se metaboliza fundamentalmente a metabolitos inactivos hidroxilados por la catálisis de la CYP3A4. Además, en los pulmones se detectaron conjugados de ésteres de ácidos grasos lipofílicos reversibles con el metabolito activo.

Excreción:

La ciclesonida se excreta principalmente por vía fecal (67%), luego de la administración oral ó intravenosa, lo cual permite inferir que la excreción por vía biliar es la vía principal de eliminación.

La ciclesonida no muestra diferencias farmacocinéticas en pacientes asmáticos leves en comparación con los individuos sanos.

De acuerdo con los estudios farmacocinéticos efectuados en poblaciones especiales, la edad no tiene influencia sobre la exposición sistémica al metabolito activo.

La insuficiencia hepática puede afectar la eliminación de los corticosteroides. En un estudio efectuado en pacientes con insuficiencia hepática de origen cirrótico se observó una mayor exposición sistémica al metabolito activo.

Debido a la falta de excreción renal del metabolito activo, no se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

1 disparo de CICLESONIDA CASSARÁ provee 160 microgramos de ciclesonida a la salida del adaptador bucal.

CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

Dosis recomendada:

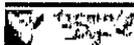
Adultos y adolescentes a partir de los 12 años:

Asma leve a moderada: la dosis diaria recomendada es de 160 a 640 microgramos en una ó dos aplicaciones repartidas en el día.

Asma severa: la dosis puede ser aumentada hasta un máximo de 640 microgramos dos veces por día.

La mejoría de los síntomas comienza dentro de las 24 horas de iniciado el tratamiento.

Como sucede con otros corticosteroides puede esperarse que el máximo efecto se alcance luego de un período de tratamiento de 2 a 3 meses.



Los pacientes no deben interrumpir el tratamiento aun si no experimentan síntomas asmáticos.

Niños menores de 12 años:

No está recomendado el uso de este preparado.

La dosis inicial debe ser individualizada de acuerdo a la severidad de la afección. Una vez que se haya obtenido el efecto clínico deseado, la dosis debe ser titulada hasta alcanzar la dosis mínima necesaria para lograr el control de los síntomas.

Pacientes con asma severa tienen riesgo de presentar crisis asmáticas, es por ello que deben someterse a revisiones periódicas que incluyan pruebas de la función pulmonar. Un aumento en el uso de broncodilatadores de acción corta para aliviar los síntomas asmáticos indica un empeoramiento en el control del asma. Si los pacientes necesitan más descargas de lo normal o sienten una pérdida de eficacia en el tratamiento con broncodilatadores de acción corta deben acudir al médico. En este caso el médico debe evaluar la posibilidad de aumentar la terapia antiinflamatoria o un ciclo con corticosteroides orales. Las reagudizaciones del asma grave deben tratarse de la forma habitual.

Posología en poblaciones especiales: no es necesario efectuar ajuste de la dosis en pacientes ancianos o en aquellos con insuficiencia hepática o renal.

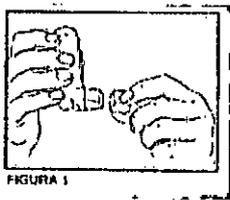
Adultos y adolescentes tratados regularmente con corticosteroides por vía oral:

En pacientes con asma severa persistente que dependen de un tratamiento con prednisona administrada por vía oral, la dosis de CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg es de 640 microgramos administrados dos veces por día. Los pacientes tratados con un corticosteroide oral que quieran ser cambiados a un tratamiento con CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg deben hallarse en una fase estable de su enfermedad. En ese caso, la dosis de CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg (640 microgramos dos veces por día) debe administrarse durante 10 días en combinación con el corticosteroide por vía oral. A continuación, el corticosteroide oral debe ser reducido gradualmente cada semana hasta el nivel más bajo posible, no reduciendo la dosis diaria en más de 2,5mg cada vez.

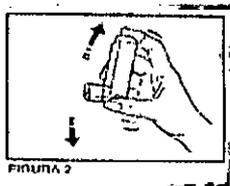
MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).



2. Agite el envase (Ver Figura 2).



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 de CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg, Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

Para un correcto uso del medicamento, presionar el aerosol hasta liberar la dosis en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carece de fuerza, debe emplear las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita 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.

Instrucciones de uso de AEROMED

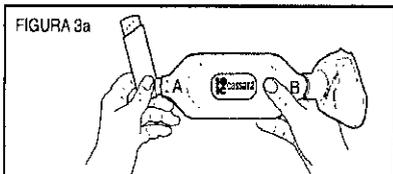
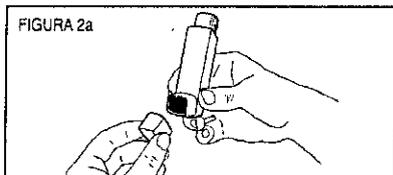
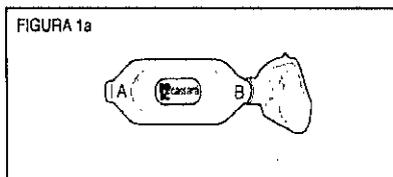
1.- Retire la máscara de la posición original y colóquela al extremo del espaciador marcado con la letra "B" (Ver figura 1a).

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).

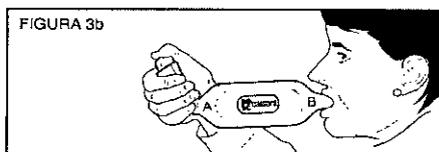
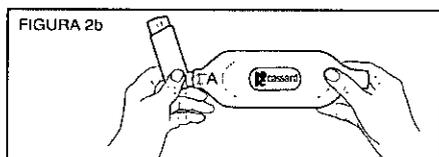
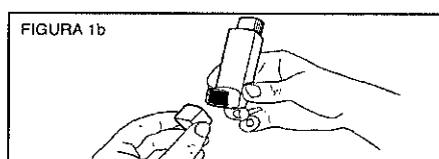
4.- Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante ó niño. Dispare el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (Ver figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la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

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)



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:

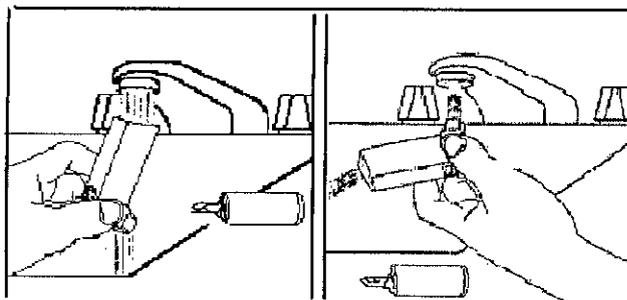
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

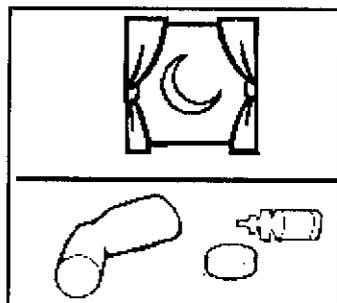
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

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

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

No debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad a la ciclesonida o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Como todos los corticosteroides inhalados la Ciclesonida debe ser administrado con precaución en los pacientes con tuberculosis activa o latente y en casos de infecciones fúngicas, bacterianas o virales y sólo en el caso de que estos pacientes estén recibiendo tratamiento adecuado.

Al igual que todos los corticosteroides inhalados, la Ciclesonida no se encuentra indicada en el tratamiento del estado asmático u otros episodios asmáticos agudos en los que se requiere instaurar medidas de cuidado intensivo y no está indicada para aliviar los síntomas asmáticos agudos (broncoespasmo agudo) para los cuales se requiere la administración de un broncodilatador inhalado de acción corta. Se debe instruir a los pacientes para que tengan disponible dicha medicación de rescate.

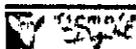
Los corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos, particularmente con dosis elevadas administradas por períodos prolongados, aunque su aparición es mucho menos probable que con el empleo de corticosteroides orales. Los efectos sistémicos posibles incluyen la supresión de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado sea ajustada hasta encontrar la menor dosis posible con la cual se mantenga un efectivo control del asma.

Los beneficios del tratamiento con ciclesonida inhalada deberían minimizar la necesidad de administrar corticosteroides orales. Sin embargo, se debe tener en cuenta que los pacientes que son transferidos de un tratamiento con corticosteroides orales a la administración de ciclesonida inhalada, mantienen latente el riesgo de sufrir un deterioro de la reserva suprarrenal por un tiempo considerable. La posibilidad de aparición de los síntomas respectivos puede persistir por algún tiempo. Estos pacientes pueden requerir asesoramiento médico especializado para determinar el grado de deterioro de la función suprarrenal antes de someterse a procedimientos médicos programados. La posibilidad de deterioro residual de la respuesta suprarrenal debe siempre ser considerada ante una emergencia (clínica o quirúrgica) y en situaciones específicas capaces de producir estrés, debiéndose tener en cuenta un tratamiento apropiado con corticosteroides.

El tratamiento con Ciclesonida no debe interrumpirse en forma brusca. La falta de respuesta o las exacerbaciones severas deben ser tratadas aumentando la dosis de Ciclesonida y, en caso necesario, administrando corticosteroides por vía oral. En caso de aparición de una infección deben administrarse antibióticos.

El broncoespasmo paradójico, con incremento inmediato de las sibilancias u otros signos de broncoconstricción, luego de la administración de Ciclesonida, debe ser tratado con broncodilatadores inhalados de acción corta, los que usualmente producen un alivio rápido. El paciente deberá ser evaluado y el tratamiento con Ciclesonida solamente deberá continuarse si luego de un cuidadoso análisis se considera que el beneficio esperado es superior al riesgo potencial. La correlación entre la severidad del asma y la susceptibilidad general para desencadenar reacciones bronquiales agudas debe ser tomada en consideración.

La técnica de inhalación del paciente debe controlarse regularmente, para asegurarse de que exista una adecuada sincronización entre el disparo y la inhalación para garantizar un depósito óptimo del fármaco en los pulmones.



Transferencia de pacientes que están tratados con corticosteroides orales.

La transferencia de pacientes que dependen de la administración de corticosteroides orales a Ciclesonida y su manejo posterior, requiere un especial cuidado ya que la recuperación del deterioro de la función adrenocortical causada por una terapia sistémica prolongada con corticosteroides puede tardar un tiempo considerable.

Los pacientes que han sido tratados con corticosteroides sistémicos por períodos prolongados o con dosis altas, pueden presentar supresión de la función adrenocortical. En estos pacientes la función suprarrenal debe ser controlada regularmente y la dosis de corticosteroides sistémicos reducida cuidadosamente.

Después de aproximadamente una semana, se deberá iniciar el retiro gradual de los corticosteroides sistémicos reduciendo la dosis en aproximadamente 1 mg de prednisolona o su equivalente por semana. En caso de dosis de mantenimiento de prednisolona superiores a 10 mg diarios, puede resultar apropiado realizar cuidadosamente disminuciones mayores de las dosis a intervalos semanales.

Algunos pacientes presentan malestares inespecíficos durante la etapa de retiro de los corticosteroides a pesar del mantenimiento o aún de la mejoría de la función respiratoria. Estos pacientes deben ser inmediatamente sometidos a una investigación clínica para detectar signos de insuficiencia adrenocortical.

Los pacientes transferidos de un tratamiento con corticosteroides orales, que aún presenten insuficiencia adrenocortical, deben llevar consigo una tarjeta de advertencia que indique que requieren la administración de corticosteroides sistémicos suplementarios durante períodos de estrés (p.ej.: empeoramiento de los ataques de asma, infecciones respiratorias, enfermedades intercurrentes de importancia, cirugía, traumatismos, etc.).

El reemplazo del tratamiento con corticosteroides sistémicos por la terapia inhalatoria puede, ocasionalmente, desenmascarar alergias tales como rinitis o eczema que estaban previamente controladas por el tratamiento sistémico.

Embarazo: no se han efectuado estudios controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, luego de la administración por inhalación, los niveles séricos de ciclesonida son por lo general muy bajos. En consecuencia la exposición fetal es insignificante y el potencial de toxicidad reproductiva es bajo. Como sucede con otros glucocorticoides inhalados, la ciclesonida sólo debe ser utilizada en el embarazo si es claramente necesario. Los niños nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser vigilados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

Lactancia: la excreción de ciclesonida o sus metabolitos en la leche materna no ha sido investigada. Como sucede con otros glucocorticoides inhalados, la ciclesonida sólo debe ser utilizada en la lactancia si es claramente necesario.

Empleo en pediatría: el preparado se emplea en niños a partir de los 12 años de edad.

Empleo en geriatría: de acuerdo con los estudios farmacocinéticos efectuados en poblaciones especiales, la edad no tiene influencia sobre la exposición sistémica al metabolito activo. No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Empleo en pacientes con insuficiencia renal o hepática: no es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o de operar maquinaria: la administración de ciclesonida por vía inhalatoria ejerce un efecto insignificante o nulo sobre la capacidad de conducir vehículos o el uso de maquinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los niveles séricos de ciclesonida y de su metabolito activo (des-ciclesonida) son bajos y no es de esperar que el metabolismo de otros productos medicinales sea sustancialmente afectado.

En un estudio de interacción entre fármacos en estado estacionario efectuado con ciclosonida y ketoconazol, como un potente inhibidor del CYP 3A4, se observó que la exposición al metabolito activo M1 aumentó aproximadamente 3,5 veces, mientras que la exposición a la ciclosonida no fue detectada. Por lo tanto, la administración concomitante de potentes inhibidores del CYP 3A4 (p. ej. Ketoconazol, itraconazol y ritonavir o nelfinavir) debe ser evitada a menos que el beneficio esperado supere el incremento del riesgo de aparición de efectos adversos sistémicos de los corticoesteroides.

Los estudios de interacción efectuados con ciclosonida y el sustrato del CYP3A4, la eritromicina, no han revelado ninguna interacción entre las dos sustancias.

EFFECTOS ADVERSOS. REACCIONES TÓXICAS:

Aproximadamente un 5% de los pacientes experimentó reacciones adversas en los estudios clínicos realizados con ciclosonida de 160 mcg, administrada en el rango de dosis de 40 a 1280 microgramos por día. En la mayoría de los casos, éstos fueron leves y no requirieron la interrupción del tratamiento.

Frecuencia	Ocasionales (>1/10.000, <1/1.000)	Raros (1/10.000 - 1/1.000)	Frecuencia no conocida
Sistemas / Órganos			
Trastornos cardíacos		Palpitaciones **	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos* Gusto desagradable.	Dolor abdominal * Dispepsia*	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.	Reacciones en el lugar de la administración. Sequedad en el lugar de la administración.		
Trastornos en el sistema inmunitario.		Angioedema. Hipersensibilidad.	
Infecciones e infestaciones.	Infecciones fúngicas orales*		
Trastornos del sistema nervioso.	Cefalea *		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.	Broncoespasmo paradójal * Tos post-inhalación*. Disfonía.		
Trastornos de los tejidos cutáneos y subcutáneos.	Eccema y rash.		
Trastornos vasculares		Hipertensión	
Trastornos psiquiátricos			Hiperactividad psicomotriz, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresión, cambios de comportamiento (predominantemente en niños)

*Incidencia similar o menor comparada con placebo

**Las palpitaciones que fueron observadas en los estudios clínicos estuvieron, en su mayoría vinculadas con la administración de medicación concomitante con efectos cardíacos conocidos. (p. ej.: teofilina o salbutamol).

El broncoespasmo paradójico puede ocurrir inmediatamente luego de la administración y es una reacción aguda inespecífica a todas las medicaciones inhalatorias, que puede estar relacionada con el principio activo, el excipiente o el enfriamiento producido por la evaporación en el caso de los aerosoles dosificadores.

En casos severos debe considerarse la interrupción del tratamiento con la Clacetonida. Los corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos, particularmente con dosis altas indicadas por períodos prolongados. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, manifestaciones cushingoides, supresión suprarrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma (ver: *Precauciones y advertencias*)

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES: Aerosol por 60, 120, 200 y 250 dosis con adaptador bucal y espaciador Aeromed.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C.

El contenido está bajo presión.

No exponer a temperatura mayor de 30°C.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

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

DIRECTORA TÉCNICA

MARIA LUZ CASSARÁ
 LOPEZ, Roberto Fernando
 Registrada Nacional
 Ministerio de Salud
 A.N.M.A.T.



Fecha de actualización del Prospecto: / /



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel

Co-Directora Técnica

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

30-52585827-4

PROYECTO DE PROSPECTO**CICLESONIDA CASSARÁ + AEROMED MINI
CICLESONIDA 160 mcg**

AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL con espaciador

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada dosis a la salida del adaptador contiene:

Ciclesonida160 mcg*.

Excipientes: Etanol absoluto, propelente HFA (1,1,1,2-tetrafluoroetano)

*equivalentes a 200mcg de Ciclesonida desde la válvula

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroide inhalatorio con efecto antiinflamatorio sobre las vías aéreas.

Código ATC: R03B A08.

INDICACIONES

CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg se encuentra indicado como tratamiento de control del asma persistente en adultos, adolescentes y niños a partir de los 12 años de edad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADESACCIÓN FARMACOLÓGICA

La ciclesonida presenta una baja afinidad con el receptor glucocorticoide.

Inhalada por boca es convertida por vía enzimática en los pulmones en su metabolito activo la 21-desmetilpropionil-ciclesonida, el cual tiene una pronunciada actividad antiinflamatoria.

Seguridad preclínica

Los datos preclínicos con ciclesonida no revelan un riesgo específico para los seres humanos basándose en los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico.

Estudios de toxicidad reproductiva realizados en animales han demostrado que los glucocorticoides inducen malformaciones (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Sin embargo, estos resultados en animales no parecen ser relevantes cuando el preparado es administrado a seres humanos en las dosis recomendadas.

Los estudios efectuados en animales con otros glucocorticoides indican que la administración de dosis farmacológicas de glucocorticoides durante la preñez puede aumentar el riesgo de provocar un retardo del crecimiento intrauterino, enfermedad cardiovascular en los adultos y/o enfermedad metabólica y/o cambios permanentes en la densidad del receptor glucocorticoide, el recambio de neurotransmisores y el comportamiento. Se desconoce la relevancia de estos datos en los seres humanos que reciben ciclesonida por inhalación.

FARMACOCINÉTICA*Absorción:*

Estudios efectuados con ciclesonida radiomarcada administrada por vía oral e intravenosa han demostrado una absorción oral incompleta (24.5%). La biodisponibilidad oral, tanto de la ciclesonida como la de su metabolito, es casi nula (< 0.5% para la ciclesonida y < 1% para el metabolito). Según un ensayo por cámara gamma, el depósito pulmonar en individuos sanos es de 52%. En relación con esta cifra, la biodisponibilidad sistémica del metabolito activo es >50% mediante la utilización del aerosol.

Como la biodisponibilidad oral del metabolito activo es < 1%, la porción deglutida de la ciclesonida inhalada no contribuye a la absorción sistémica.

Distribución:

Luego de la administración intravenosa a individuos sanos, la fase inicial de distribución de la ciclesonida fue rápida y conforme con su elevada lipofilia. El volumen de distribución promedio fue de 2.9 L/kg. El aclaramiento sérico total de ciclesonida es elevado (promedio 2.0 L/h/kg.) indicando una elevada extracción hepática.

El porcentaje promedio de ciclesonida unida a las proteínas plasmáticas humanas es del 99% y el del metabolito activo 98-99%, lo que indica una unión casi total del metabolito activo / ciclesonida circulante a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo:

Las esterasas en los pulmones hidrolizan a la ciclesonida principalmente en su metabolito biológicamente activo. El análisis enzimológico de otros metabolismos realizados en microsomas hepáticos humanos mostró que este compuesto se metaboliza fundamentalmente a metabolitos inactivos hidroxilados por la catálisis de la CYP3A4. Además, en los pulmones se detectaron conjugados de ésteres de ácidos grasos lipofílicos reversibles con el metabolito activo.

Excreción:

La ciclesonida se excreta principalmente por vía fecal (67%), luego de la administración oral ó intravenosa, lo cual permite inferir que la excreción por vía biliar es la vía principal de eliminación.

La ciclesonida no muestra diferencias farmacocinéticas en pacientes asmáticos leves en comparación con los individuos sanos.

De acuerdo con los estudios farmacocinéticos efectuados en poblaciones especiales, la edad no tiene influencia sobre la exposición sistémica al metabolito activo.

La insuficiencia hepática puede afectar la eliminación de los corticosteroides. En un estudio efectuado en pacientes con insuficiencia hepática de origen cirrótico se observó una mayor exposición sistémica al metabolito activo.

Debido a la falta de excreción renal del metabolito activo, no se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

1 disparo de CICLESONIDA CASSARÁ provee 160 microgramos de ciclesonida a la salida del adaptador bucal.

CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

Dosis recomendada:

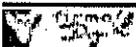
Adultos y adolescentes a partir de los 12 años:

Asma leve a moderada: la dosis diaria recomendada es de 160 a 640 microgramos en una o dos aplicaciones repartidas en el día.

Asma severa: la dosis puede ser aumentada hasta un máximo de 640 microgramos dos veces por día.

La mejoría de los síntomas comienza dentro de las 24 horas de iniciado el tratamiento.

Como sucede con otros corticosteroides puede esperarse que el máximo efecto se alcance luego de un período de tratamiento de 2 a 3 meses.



Los pacientes no deben interrumpir el tratamiento aun si no experimentan síntomas asmáticos.

Niños menores de 12 años:

No está recomendado el uso de este preparado.

La dosis inicial debe ser individualizada de acuerdo a la severidad de la afección. Una vez que se haya obtenido el efecto clínico deseado, la dosis debe ser titulada hasta alcanzar la dosis mínima necesaria para lograr el control de los síntomas.

Pacientes con asma severa tienen riesgo de presentar crisis asmáticas, es por ello que deben someterse a revisiones periódicas que incluyan pruebas de la función pulmonar. Un aumento en el uso de broncodilatadores de acción corta para aliviar los síntomas asmáticos indica un empeoramiento en el control del asma. Si los pacientes necesitan más descargas de lo normal o sienten una pérdida de eficacia en el tratamiento con broncodilatadores de acción corta deben acudir al médico. En este caso el médico debe evaluar la posibilidad de aumentar la terapia antiinflamatoria o un ciclo con corticoesteroides orales. Las reagudizaciones del asma grave deben tratarse de la forma habitual.

Posología en poblaciones especiales: no es necesario efectuar ajuste de la dosis en pacientes ancianos o en aquellos con insuficiencia hepática o renal.

Adultos y adolescentes tratados regularmente con corticosteroides por vía oral:

En pacientes con asma severa persistente que dependen de un tratamiento con prednisona administrada por vía oral, la dosis de CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg es de 640 microgramos administrados dos veces por día. Los pacientes tratados con un corticosteroide oral que quieran ser cambiados a un tratamiento con CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg deben hallarse en una fase estable de su enfermedad. En ese caso, la dosis de CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg (640 microgramos dos veces por día) debe administrarse durante 10 días en combinación con el corticosteroide por vía oral. A continuación, el corticosteroide oral debe ser reducido gradualmente cada semana hasta el nivel más bajo posible, no reduciendo la dosis diaria en más de 2,5mg cada vez.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).

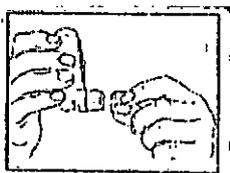


FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).

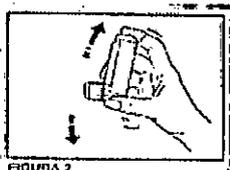


FIGURA 2

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 de CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg, Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

Para un correcto uso del medicamento, presionar el aerosol hasta liberar la dosis en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carece de fuerza, debe emplear las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

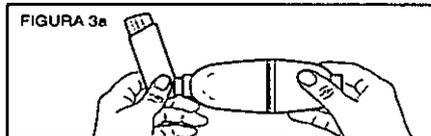
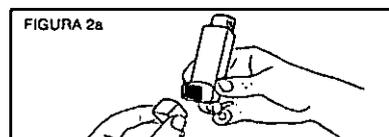
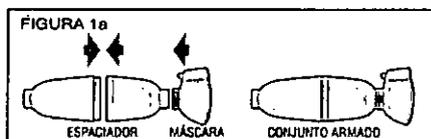
Disparo de Prueba:

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.

Instrucciones de uso con AEROMED Mini

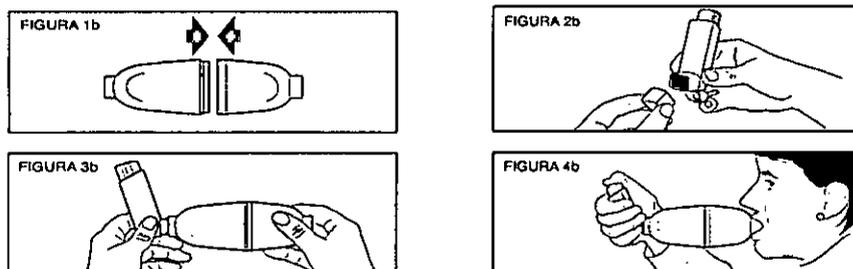
El espaciador Aeromed Mini contiene dos partes montables.

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.



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.

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:

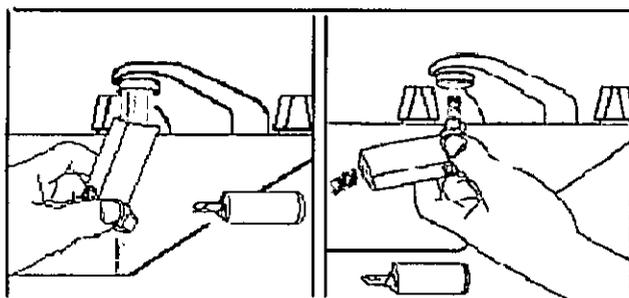
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

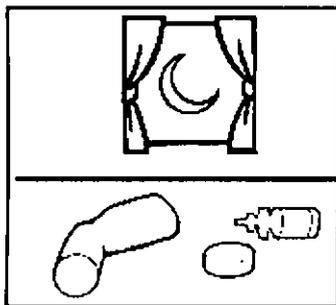
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

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

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 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.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad a la ciclesonida o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Como todos los corticosteroides inhalados la Ciclesonida debe ser administrado con precaución en los pacientes con tuberculosis activa o latente y en casos de infecciones fúngicas, bacterianas o virales y sólo en el caso de que estos pacientes estén recibiendo tratamiento adecuado.

Al igual que todos los corticosteroides inhalados, la Ciclesonida no se encuentra indicada en el tratamiento del estado asmático u otros episodios asmáticos agudos en los que se requiere instaurar medidas de cuidado intensivo y no está indicada para aliviar los síntomas asmáticos agudos (broncoespasmo agudo) para los cuales se requiere la administración de un broncodilatador inhalado de acción corta. Se debe instruir a los pacientes para que tengan disponible dicha medicación de rescate.

Los corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos, particularmente con dosis elevadas administradas por períodos prolongados, aunque su aparición es mucho menos probable que con el empleo de corticosteroides orales. Los efectos sistémicos posibles incluyen la supresión de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado sea ajustada hasta encontrar la menor dosis posible con la cual se mantenga un efectivo control del asma.

Los beneficios del tratamiento con ciclesonida inhalada deberían minimizar la necesidad de administrar corticosteroides orales. Sin embargo, se debe tener en cuenta que los pacientes que son transferidos de un tratamiento con corticosteroides orales a la administración de ciclesonida inhalada, mantienen latente el riesgo de sufrir

un deterioro de la reserva suprarrenal por un tiempo considerable. La posibilidad de aparición de los síntomas respectivos puede persistir por algún tiempo. Estos pacientes pueden requerir asesoramiento médico especializado para determinar el grado de deterioro de la función suprarrenal antes de someterse a procedimientos médicos programados. La posibilidad de deterioro residual de la respuesta suprarrenal debe siempre ser considerada ante una emergencia (clínica o quirúrgica) y en situaciones específicas capaces de producir estrés, debiéndose tener en cuenta un tratamiento apropiado con corticosteroides.

El tratamiento con Ciclesonida no debe interrumpirse en forma brusca. La falta de respuesta o las exacerbaciones severas deben ser tratadas aumentando la dosis de Ciclesonida y, en caso necesario, administrando corticosteroides por vía oral. En caso de aparición de una infección deben administrarse antibióticos.

El broncoespasmo paradójico, con incremento inmediato de las sibilancias u otros signos de broncoconstricción, luego de la administración de Ciclesonida, debe ser tratado con broncodilatadores inhalados de acción corta, los que usualmente producen un alivio rápido. El paciente deberá ser evaluado y el tratamiento con Ciclesonida solamente deberá continuarse si luego de un cuidadoso análisis se considera que el beneficio esperado es superior al riesgo potencial. La correlación entre la severidad del asma y la susceptibilidad general para desencadenar reacciones bronquiales agudas debe ser tenida en consideración.

La técnica de inhalación del paciente debe controlarse regularmente, para asegurarse de que exista una adecuada sincronización entre el disparo y la inhalación para garantizar un depósito óptimo del fármaco en los pulmones.

Transferencia de pacientes que están tratados con corticosteroides orales.

La transferencia de pacientes que dependen de la administración de corticosteroides orales a Ciclesonida y su manejo posterior, requiere un especial cuidado ya que la recuperación del deterioro de la función adrenocortical causada por una terapia sistémica prolongada con corticosteroides puede tardar un tiempo considerable.

Los pacientes que han sido tratados con corticosteroides sistémicos por períodos prolongados o con dosis altas, pueden presentar supresión de la función adrenocortical. En estos pacientes la función suprarrenal debe ser controlada regularmente y la dosis de corticosteroides sistémicos reducida cuidadosamente.

Después de aproximadamente una semana, se deberá iniciar el retiro gradual de los corticosteroides sistémicos reduciendo la dosis en aproximadamente 1 mg de prednisolona o su equivalente por semana. En caso de dosis de mantenimiento de prednisolona superiores a 10 mg diarios, puede resultar apropiado realizar cuidadosamente disminuciones mayores de las dosis a intervalos semanales.

Algunos pacientes presentan malestares inespecíficos durante la etapa de retiro de los corticosteroides a pesar del mantenimiento o aún de la mejoría de la función respiratoria. Estos pacientes deben ser inmediatamente sometidos a una investigación clínica para detectar signos de insuficiencia adrenocortical.

Los pacientes transferidos de un tratamiento con corticosteroides orales, que aún presenten insuficiencia adrenocortical, deben llevar consigo una tarjeta de advertencia que indique que requieren la administración de corticosteroides sistémicos suplementarios durante períodos de estrés (p.ej.: empeoramiento de los ataques de asma, infecciones respiratorias, enfermedades intercurrentes de importancia, cirugía, traumatismos, etc.).

El reemplazo del tratamiento con corticosteroides sistémicos por la terapia inhalatoria puede, ocasionalmente, desenmascarar alergias tales como rinitis o eczema que estaban previamente controladas por el tratamiento sistémico.

Embarazo: no se han efectuado estudios controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, luego de la administración por inhalación, los niveles séricos de ciclesonida son por lo general muy bajos. En consecuencia la exposición fetal es insignificante y el potencial de toxicidad reproductiva es bajo. Como sucede con otros glucocorticoides inhalados, la ciclesonida sólo debe ser utilizada en el embarazo si es claramente necesario. Los niños nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser vigilados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

Lactancia: la excreción de ciclesonida o sus metabolitos en la leche materna no ha sido investigada. Como sucede con otros glucocorticoides inhalados, la ciclesonida sólo debe ser utilizada en la lactancia si es claramente necesario.

Empleo en pediatría: el preparado se emplea en niños a partir de los 12 años de edad.

Empleo en geriatría: de acuerdo con los estudios farmacocinéticos efectuados en poblaciones especiales, la edad no tiene influencia sobre la exposición sistémica al metabolito activo. No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Empleo en pacientes con insuficiencia renal o hepática: no es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o de operar maquinaria: la administración de ciclesonida por vía inhalatoria ejerce un efecto insignificante o nulo sobre la capacidad de conducir vehículos o el uso de maquinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los niveles séricos de ciclesonida y de su metabolito activo (des-ciclesonida) son bajos y no es de esperar que el metabolismo de otros productos medicinales sea sustancialmente afectado.

En un estudio de interacción entre fármacos en estado estacionario efectuado con ciclesonida y ketoconazol, como un potente inhibidor del CYP 3A4, se observó que la exposición al metabolito activo M1 aumentó aproximadamente 3,5 veces, mientras que la exposición a la ciclesonida no fue detectada. Por lo tanto, la administración concomitante de potentes inhibidores del CYP 3A4 (p. ej. Ketoconazol, itraconazol y ritonavir o nelfinavir) debe ser evitada a menos que el beneficio esperado supere el incremento del riesgo de aparición de efectos adversos sistémicos de los corticoesteroides.

Los estudios de interacción efectuados con ciclesonida y el sustrato del CYP3A4, la eritromicina, no han revelado ninguna interacción entre las dos sustancias.

EFFECTOS ADVERSOS. REACCIONES TÓXICAS:

Aproximadamente un 5% de los pacientes experimentó reacciones adversas en los estudios clínicos realizados con ciclesonida de 160 mcg, administrada en el rango de dosis de 40 a 1280 microgramos por día. En la mayoría de los casos, éstos fueron leves y no requirieron la interrupción del tratamiento.

Frecuencia	Ocasionales (>1/10.000, <1/1.000)	Raros (1/10.000 - 1/1.000)	Frecuencia no conocida
Sistemas / Órganos			
Trastornos cardíacos		Palpitaciones **	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos* Gusto desagradable.	Dolor abdominal * Dispepsia*	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.	Reacciones en el lugar de la administración. Sequedad en el lugar de la administración.		
Trastornos en el sistema inmunitario.		Angioedema. Hipersensibilidad.	
Infecciones e infestaciones.	Infecciones fúngicas orales*		
Trastornos del sistema nervioso.	Cefalea *		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.	Broncoespasmo paradójal * Tos post-inhalación*. Disfonía.		
Trastornos de los tejidos cutáneos y subcutáneos.	Eccema y rash.		
Trastornos vasculares		Hipertensión	
Trastornos psiquiátricos			Hiperactividad psicomotriz, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresión, cambios de comportamiento (predominantemente en niños)

*Incidencia similar o menor comparada con placebo

****Las palpitaciones que fueron observadas en los estudios clínicos estuvieron, en su mayoría vinculadas con la administración de medicación concomitante con efectos cardíacos conocidos. (p. ej.: teofilina o salbutamol).**

El broncoespasmo paradójico puede ocurrir inmediatamente luego de la administración y es una reacción aguda inespecífica a todas las medicaciones inhalatorias, que puede estar relacionada con el principio activo, el excipiente o el enfriamiento producido por la evaporación en el caso de los aerosoles dosificadores.

En casos severos debe considerarse la interrupción del tratamiento con la Ciclesonida. Los corticosteroides inhalados pueden producir efectos sistémicos, particularmente con dosis altas indicadas por períodos prolongados. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, manifestaciones cushingoides, supresión suprarrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma (ver: *Precauciones y advertencias*)

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES: Aerosol por 60, 120, 200 y 250 dosis con adaptador bucal y espaciador Aeromed Mini.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C.

El contenido está bajo presión.

No exponer a temperatura mayor de 30°C.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

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

DIRECTORA TÉCNICA

PABLO CASSARÁ
Lopez Rodolfo Fernando
RMAGST/FAO Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



Fecha de actualización del Prospecto: / / .



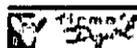
GÜNTERBERG Giselda Anita Isabel

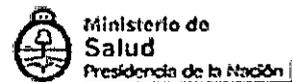
Co-Directora Técnica

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

30-52585827-4

Página 10 de 10





23 de junio de 2015

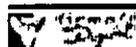
DISPOSICIÓN N° 4722

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

CERTIFICADO N° 57725

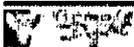
**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000288-13-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CICLESONIDA 160 mcg/dosis - AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL	635526





BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 15 DE JUNIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 4722

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57725

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.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CICLSONIDA CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): CICLSONIDA

Concentración: 160 mcg/dosis

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

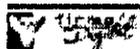
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.br> - República Argentina

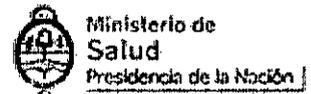
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAC), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CICLESONIDA 160 mcg/dosis

Excipiente (s)
ALCOHOL ABSOLUTO 4,13 mg/dosis
TETRAFLUORURO 1,1,1,2 ETANO (HFA-134A) 59 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: AEROSOL POR 60, 120, 200 Y 250 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: AEROSOL POR 60, 120, 200 Y 250 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL.

AEROSOL POR 60, 120, 200 Y 250 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR AEROMED .

AEROSOL POR 60, 120, 200 Y 250 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL Y ESPACIADOR AEROMED MINI.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: EL CONTENIDO ESTÁ BAJO PRESIÓN.

NO EXPONER A TEMPERATURA MAYOR DE 30°C.

NO ARROJAR AL INCINERADOR O AL FUEGO.

NO PERFORAR.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



TEMPERATURAS EXTREMAS PUEDEN DAÑAR EL 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: R03BA08

Clasificación farmacológica: OTROS PRODUCTOS PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: CICLESONIDA CASSARÁ / CICLESONIDA 160 mcg se encuentra indicado como tratamiento de control del asma persistente en adultos, adolescentes y niños a partir de los 12 años de edad.

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	950/10	LA ROSA S/N	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

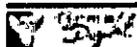
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GENERAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000288-13-3



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54+11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

