



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-34360539-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-34360539-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina S.R.L solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ASMANEX TWISTHALER / FUROATO DE MOMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: INHALADOR ORAL DE POLVO SECO / FUROATO DE MOMETASONA MICRONIZADO 200 mcg y 400 mcg; aprobada por Certificado N° 50.959.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD Argentina S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ASMANEX TWISTHALER / FUROATO DE MOMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: INHALADOR ORAL DE POLVO SECO / FUROATO DE MOMETASONA MICRONIZADO 200 mcg y 400 mcg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-41330342-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-41330281-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.959, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-34360539-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 17:21:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 17:22:01 -03:00

PROSPECTO PARA EL PRESCRIPTOR

ASMANEX® TWISTHALER®

FUROATO DE MOMETASONA - 200 mcg y 400 mcg

Inhalador oral de polvo seco – Vía inhalatoria

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada dosis de **ASMANEX Twisthaler 200 mcg** contiene: **Furoato de mometasona micronizado, 200 mcg**. Excipientes: Lactosa anhidra micronizada 1,161 mg.

Cada dosis de **ASMANEX Twisthaler 400 mcg** contiene: **Furoato de mometasona micronizado, 400 mcg**. Excipientes: Lactosa anhidra micronizada 2,321 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Otros Antiasmáticos, Corticosteroide inhalatorios - Glucocorticoides, código ATC: R03BA 07.

INDICACIONES

ASMANEX TWISTHALER está indicado como tratamiento profiláctico en el manejo del asma persistente de cualquier grado de severidad en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores, incluidos aquellos que dependen de la administración de corticosteroides por vía inhalatoria o sistémica, así como los que no dependen del empleo de corticosteroides, pero se encuentran inadecuadamente controlados con otros regímenes terapéuticos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

El furoato de mometasona es un glucocorticoide tópico con propiedades antiinflamatorias locales.

Es probable que gran parte del mecanismo de los efectos de furoato de mometasona radique en su capacidad de inhibir la liberación de mediadores de la cascada de la inflamación. *In vitro*, el furoato de mometasona inhibe la liberación de leucotrienos de los leucocitos de los pacientes alérgicos. En cultivos celulares, el furoato de mometasona demuestra una potente inhibición de la síntesis y liberación de IL-1, IL-5, IL-6 y FNT-alfa; también es un potente inhibidor de la producción de LT y, además es un potente inhibidor de la producción de citoquinas Th₂, IL-4 e IL-5 por las células T CD4+ humanas.

Efectos farmacodinámicos

Se ha demostrado *in vitro* que el furoato de mometasona muestra una afinidad de unión con el receptor humano de glucocorticoide que es aproximadamente 12 veces superior a la de la dexametasona, 7 veces superior a la de la triamcinolona acetónido, 5 veces superior a la de la budesonida y 1,5 veces superior a la de la fluticasona.

En un ensayo clínico, se demostró que furoato de mometasona inhalado reducía la reactividad de la vía aérea a la adenosina monofosfato en pacientes con hiperreactividad. En otro ensayo clínico, el tratamiento previo con ASMANEX TWISTHALER durante cinco días atenuó de manera significativa las reacciones de fase precoz y tardía tras la provocación con un alérgeno inhalado y también redujo la hiperrespuesta a la metacolina inducida por alérgeno.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

También se demostró que el tratamiento con furoato de mometasona inhalado era capaz de atenuar el incremento de células inflamatorias (eosinófilos totales y activados) en el esputo inducido tras provocación con alérgenos y con metacolina. Se desconoce cuál es el significado clínico de estos hallazgos.

Eficacia clínica y seguridad

En pacientes asmáticos, la administración repetida de furoato de mometasona inhalado durante 4 semanas a dosis comprendidas entre 200 microgramos dos veces al día y 1.200 microgramos una vez al día no mostró evidencia de una supresión clínicamente importante del eje HHS con ningún nivel de dosis, y solamente se asoció a una actividad sistémica detectable la dosis de 1.600 microgramos al día.

En los ensayos clínicos a largo plazo con dosis de hasta 800 microgramos al día no se observó evidencia de supresión del eje HHS, evaluada mediante la reducción de los niveles plasmáticos matutinos del cortisol o de respuestas anormales al tetracosáctido.

En un ensayo clínico de 28 días de duración en 60 pacientes asmáticos, tras la administración de dosis de ASMANEX TWISTHALER de 400 microgramos, 800 microgramos o 1.200 microgramos una vez al día, o 200 microgramos dos veces al día, no se produjo una disminución estadísticamente significativa en el AUC del cortisol plasmático a lo largo de 24 horas.

El potencial efecto sistémico de furoato de mometasona administrado dos veces al día, se evaluó en un estudio controlado con producto activo y con placebo que comparó el AUC del cortisol plasmático durante 24 horas en 64 pacientes asmáticos adultos tratados durante 28 días con furoato de mometasona 400 microgramos dos veces al día, 800 microgramos dos veces al día, o prednisona 10 mg una vez al día. El tratamiento con furoato de mometasona 400 microgramos dos veces al día redujo el valor del AUC₍₀₋₂₄₎ del cortisol plasmático en un 10-25 % con respecto al placebo. Furoato de mometasona 800 microgramos administrado dos veces al día redujo el valor del AUC₍₀₋₂₄₎ del cortisol plasmático en un 21-40 % con respecto a placebo. La disminución en cortisol fue significativamente superior tras la administración de prednisona 10 mg una vez al día, con respecto a placebo o con respecto a cualquiera de los grupos tratados con mometasona.

Ensayos doble ciego y controlados con placebo, de 12 semanas de duración, han demostrado que el tratamiento con ASMANEX TWISTHALER, a dosis liberadas dentro del intervalo de 200 (una vez al día por la noche) - 800 microgramos al día, resultaba en una mejoría de la función pulmonar medida por el FEV₁ y el flujo espiratorio máximo, una mejora del control de la sintomatología asmática y una reducción de la necesidad de beta-2 agonistas inhalados. En algunos pacientes, la mejoría de la función pulmonar se observó dentro de las 24 horas del inicio del tratamiento, aunque el beneficio máximo no se alcanzó antes de 1 a 2 semanas o más. La mejoría de la función pulmonar se mantuvo a lo largo de la duración del tratamiento.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad sistémica de furoato de mometasona después de la inhalación oral en voluntarios sanos es baja, debido a la escasa absorción desde los pulmones e intestino y a un extenso metabolismo pre-sistémico. Las concentraciones plasmáticas de mometasona después de la inhalación de las dosis recomendadas de 200 microgramos a 400 microgramos por día estuvieron generalmente cerca o por debajo del límite de cuantificación del método analítico (50 pg/ml) y fueron altamente variables.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

Distribución

Después de la administración en bolo intravenoso, el volumen de distribución (V_d) es de 332 l. La unión a proteínas *in vitro* para furoato de mometasona es alta, del 98-99 % en un intervalo de concentración de 5 a 500 ng/ml.

Biotransformación

La fracción de una dosis de furoato de mometasona inhalado que es tragada y absorbida en el tracto gastrointestinal sufre un extenso metabolismo a múltiples metabolitos. No se han detectado metabolitos principales en plasma. La mometasona es metabolizada por el citocromo P-450 3A4 (CYP3A4) en los microsomas hepáticos humanos.

Eliminación

Tras la administración en bolo intravenoso, la semivida ($T_{1/2}$) de eliminación terminal fue de aproximadamente 4,5 horas. Una dosis radiomarcada inhalada oralmente, se excreta principalmente en heces (74 %) y en menor cantidad en orina (8%).

Datos preclínicos sobre seguridad

Las reacciones adversas no observadas en ensayos clínicos, pero detectadas en animales con niveles de exposición similares a los clínicos y con posible repercusión en el uso clínico fueron las siguientes:

Toxicidad general

Todos los efectos toxicológicos observados han sido los típicos de este tipo de compuestos y se encuentran relacionados con efectos farmacológicos exagerados de los glucocorticoides.

Teratogenicidad

Al igual que otros glucocorticoides, furoato de mometasona es teratogénico en roedores y en conejos. Los efectos observados consistieron en hernia umbilical en ratas, fisura de paladar en ratón y agenesia de vesícula biliar, hernia umbilical y flexión de patas delanteras en conejos. También se produjeron reducciones de la ganancia de peso corporal materno, efectos sobre el desarrollo fetal (un menor peso corporal fetal y/o retraso de la osificación) en ratas, conejos y ratones, y una menor supervivencia de las crías de ratón.

Función reproductiva

En estudios de función reproductiva, 15 microgramos/ kg de furoato de mometasona subcutáneo causaron prolongación de la gestación y alumbramiento prolongado y difícil, con una reducción de la supervivencia y del peso, o de la ganancia de peso, de las crías. No se produjo efecto sobre la fertilidad.

Lactancia

Furoato de mometasona se excreta en dosis bajas en la leche de ratas lactantes.

Carcinogenicidad

En estudios de carcinogenicidad a largo plazo en ratones y ratas, el furoato de mometasona inhalado no demostró un incremento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

Genotoxicidad

El furoato de mometasona no mostró actividad genotóxica en una batería estándar de pruebas *in vitro* e *in vivo*.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

ASMANEX TWISTHALER debe ser administrado únicamente por inhalación oral. Se debe aconsejar a los pacientes que, luego de cada dosis, se enjuaguen la boca con agua y escupan el contenido sin tragar.

Posología

Las dosis recomendadas se basan en la gravedad del asma (ver criterios más adelante).

Pacientes con asma persistente leve a moderada: La dosis inicial recomendada para la mayoría de los pacientes, es de 400 microgramos una vez al día. Los datos sugieren que se alcanza un mejor control del asma si se administra la dosis una vez al día por la noche. Algunos pacientes pueden alcanzar un control más adecuado con 400 microgramos al día administrados en dos dosis (200 microgramos dos veces al día).

La dosis de ASMANEX TWISTHALER debe individualizarse y ajustarse a la más baja que mantenga un control eficaz del proceso asmático. En algunos pacientes la reducción de dosis a 200 microgramos una vez al día, por la noche, puede ser una dosis eficaz de mantenimiento.

Pacientes con asma grave: La dosis inicial recomendada es de 400 microgramos dos veces al día, que es la dosis máxima recomendada. Una vez que se han controlado los síntomas, se debe ajustar ASMANEX TWISTHALER a la dosis eficaz más baja.

En pacientes con asma grave y que previamente hayan recibido corticosteroides orales, se iniciará el tratamiento con ASMANEX TWISTHALER conjuntamente con la dosis de mantenimiento habitual del corticosteroide sistémico. Transcurrida aproximadamente una semana, puede iniciarse la reducción gradual de la dosis del corticosteroide sistémico, ya sea ésta diaria o en días alternos. La siguiente reducción se efectúa tras un intervalo de una a dos semanas, dependiendo de la respuesta del paciente. Por lo general, estas reducciones no deben superar los 2,5 mg de prednisona, o su equivalente, al día.

Se recomienda firmemente un ritmo lento de retirada del corticosteroide sistémico. Durante la retirada de los corticosteroides orales los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente por signos de asma inestable, lo que comprende determinaciones objetivas de la función de la vía aérea, y por insuficiencia suprarrenal (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Debe hacerse saber al paciente que ASMANEX TWISTHALER no debe utilizarse "a demanda" como un medicamento de alivio para tratar los síntomas agudos y que este producto debe utilizarse regularmente para mantener el beneficio terapéutico, incluso si se encuentra asintomático.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ASMANEX TWISTHALER en niños menores de 12 años. No se dispone de datos.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

Pacientes de edad avanzada mayores de 65 años de edad

No se precisa ajuste de dosis.

Forma de administración

Este producto debe administrarse solamente por inhalación.

Es preciso instruir al paciente acerca del empleo correcto del inhalador (ver más adelante).

Los pacientes deben estar en posición vertical cuando inhalen el producto.

Antes de retirar el capuchón, comprobar que el contador y la flecha del capuchón están alineados. El inhalador se abre retirando el capuchón blanco, para lo que, con el envase en posición vertical y cabeza arriba (la base de color rosa, abajo), se tomará este por la base, y se girará el capuchón en sentido contrario a las agujas del reloj. La cifra del contador se reducirá en una unidad. Debe instruirse al paciente a colocar el inhalador en la boca, cerrar los labios en torno al aplicador bucal e inspirar rápida y profundamente. A continuación, se retirará el inhalador de la boca y se mantendrá la respiración durante unos 10 segundos o el tiempo durante el que el paciente se encuentre cómodo. El paciente no debe espirar a través del inhalador. Para cerrar el envase, mientras se mantiene la unidad en posición vertical y cabeza arriba, se colocará el capuchón en su posición original inmediatamente después de cada inhalación, girándolo en el sentido de las agujas del reloj mientras se aprieta ligeramente hacia abajo hasta que se oye un “click” que indica que el capuchón se ha cerrado adecuadamente. De esta manera, la siguiente dosis queda cargada, y la flecha del capuchón se encontrará completamente alineada con la ventana del contador. Luego de cada inhalación, se recomienda al paciente que enjuague su boca con agua y escupa el contenido sin tragar. Esto ayuda a disminuir el riesgo de candidiasis.

La ventana señalará cuando se ha administrado la última dosis del dispositivo; tras la dosis 01, aparecerá en el contador la cifra 00 y el capuchón quedará bloqueado, momento en el que debe desecharse la unidad. El inhalador debe mantenerse limpio y seco en todo momento. La parte externa del aplicador bucal puede limpiarse con un paño o pañuelo de papel seco. Nunca lavar el inhalador, y evitar el contacto con el agua.

Ver instrucciones detalladas en el Prospecto.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo (furoato de mometasona) o a alguno de los excipientes listados en la sección Fórmula (por ejemplo, la lactosa).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Candidiasis orofaríngea

Durante los ensayos clínicos con ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona), en algunos pacientes se produjo una candidiasis oral, que se asocia al empleo de este tipo de medicamentos. Esta infección puede requerir el tratamiento adecuado antifúngico, y, en algunos pacientes puede ser necesaria la suspensión del tratamiento con ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) (ver sección Reacciones adversas). Luego de dosificar al paciente con ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona), aconséjese que se enjuague la boca con agua y que escupa el contenido sin tragar.

Efectos sistémicos de los corticosteroides



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

Los corticosteroides inhalados pueden provocar efectos sistémicos, en especial a dosis altas prescritas durante períodos prolongados. No obstante, es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que cuando se utilizan los corticosteroides orales y pueden variar dependiendo de cada paciente y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los posibles efectos sistémicos pueden incluir síndrome de Cushing, rasgos Cushingoides, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y, más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado se ajuste a la dosis más baja capaz de mantener un control eficaz del proceso asmático.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides (incluyendo vía intranasal, inhalada e intraocular). Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas de las alteraciones visuales, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Cambio de tratamiento partiendo de corticosteroide sistémico

Se precisa una especial atención en los pacientes que se cambian de un corticosteroide activo sistémicamente a ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona), ya que se han producido muertes por insuficiencia suprarrenal en pacientes asmáticos durante y después del cambio de corticosteroides sistémicos a corticosteroides inhalados de menor disponibilidad sistémica. Tras la retirada de los corticosteroides sistémicos, se precisan varios meses para la recuperación de la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (HHS).

Durante la reducción de dosis es posible que algunos pacientes presenten síntomas de retirada del corticosteroide sistémico, evidenciados, por ejemplo, por dolor articular y/o muscular, lasitud y depresión, a pesar del mantenimiento o incluso de la mejoría de la función pulmonar. Salvo que se observen signos objetivos de insuficiencia suprarrenal, se debe estimular a estos pacientes a continuar el tratamiento con ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) y a proseguir la retirada del corticosteroide sistémico. En caso de evidencia de insuficiencia suprarrenal, se debe aumentar temporalmente la dosis del corticosteroide sistémico y reanudar posteriormente su retirada de manera más lenta.

Durante los períodos de estrés, incluidos los traumatismos, las intervenciones quirúrgicas o las infecciones, o durante un ataque severo de asma, los pacientes que hayan abandonado los corticosteroides sistémicos requerirán el tratamiento complementario con un ciclo breve de corticosteroides sistémicos, que se irán reduciendo de manera gradual según disminuyan los síntomas.

Se recomienda que estos pacientes lleven consigo varias dosis de un corticosteroide oral y una tarjeta de atención en la que se señale su necesidad de corticosteroides sistémicos, así como la dosis recomendada de éstos, durante los períodos de estrés. Se recomienda el control periódico de la función suprarrenal, en especial mediante la determinación de los niveles plasmáticos de cortisol por la mañana temprano.

El cambio de los pacientes desde el tratamiento con un corticosteroide sistémico a ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) polvo para inhalación puede desenmascarar ciertos procesos alérgicos preexistentes que se encontraban suprimidos por el corticosteroide sistémico. Si fuera así, se recomienda su tratamiento sintomático.

Efectos en la función del eje HHS



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El empleo de ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) permitirá habitualmente el control de los síntomas asmáticos con una menor supresión de la función del eje HHS que con prednisona oral a dosis terapéuticamente equivalentes. Aunque el furoato de mometasona ha demostrado una baja biodisponibilidad sistémica a la dosis recomendada, se absorbe en la circulación y puede ser sistémicamente activo a dosis más elevadas. Por tanto, con el objeto de mantener su perfil de potencial limitado de supresión del eje HHS, no deben superarse las dosis recomendadas de ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona), debiendo ajustarse ésta a la dosis eficaz más baja en cada paciente.

Episodios agudos de asma

Al igual que con otros medicamentos antiasmáticos inhalados, tras su administración puede producirse broncoespasmo, con aumento inmediato de las sibilancias tras la dosis. En caso de broncoespasmo tras la administración de ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona), se recomienda el tratamiento inmediato con un broncodilatador inhalado de acción rápida; por ello, debe señalarse al paciente la conveniencia de tener a mano en todo momento un adecuado inhalador de un broncodilatador que contenga agonistas beta₂. En estos casos, se suspenderá inmediatamente el tratamiento con ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) y se instaurará un tratamiento alternativo.

ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) no debe considerarse como un broncodilatador y no está indicado para el alivio rápido del broncoespasmo o los ataques de asma; por lo tanto, los pacientes deben ser instruidos para tener a mano un adecuado inhalador de un broncodilatador de corta acción que contenga agonistas beta₂ para utilizarlo cuando sea necesario. Los pacientes también deben ser informados sobre la necesidad de buscar tratamiento médico de inmediato si su asma empeora repentinamente.

Exacerbaciones del asma

Debe instruirse a los pacientes a ponerse en contacto inmediatamente con su médico si, durante el tratamiento con este producto, presentan episodios asmáticos que no responden a los broncodilatadores o si disminuye el flujo máximo. Esto puede indicar empeoramiento del asma. Durante dichos episodios, es posible que estos pacientes requieran tratamiento con un corticosteroide sistémico. En estos pacientes podrá considerarse el aumento de la dosis de furoato de mometasona inhalado a la dosis de mantenimiento máxima recomendada.

Inmunosupresión

ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) debe utilizarse con precaución, o no utilizarse, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o quiescentes no tratadas del tracto respiratorio, o con infecciones fúngicas, bacterianas o víricas sistémicas no tratadas o con herpes simplex ocular.

Debe señalarse a los pacientes en tratamiento con corticosteroides u otros medicamentos inmunosupresores el riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) y de la importancia de acudir al médico si esa exposición ocurre. Esto es particularmente importante en los niños.

Efectos en el crecimiento

Puede producirse una reducción del ritmo de crecimiento de niños o adolescentes como resultado de un control inadecuado de enfermedades crónicas como el asma, así como por el uso de los corticosteroides para su tratamiento. Se recomienda al médico que siga estrechamente el desarrollo de los adolescentes en tratamiento con corticosteroides por cualquier vía y que sopesen los



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

beneficios de este tratamiento y del control del asma frente a la posibilidad de supresión del crecimiento si observa un enlentecimiento del crecimiento del adolescente.

En caso de enlentecimiento del crecimiento, se debe revisar el tratamiento con el objetivo de reducir, si es posible, la dosis de los corticosteroides inhalados a la dosis más baja que consigue un control eficaz de la sintomatología. Además, debe considerarse la posibilidad de remitir al paciente a un neumólogo pediátrico.

Supresión adrenal

Cuando se emplean corticosteroides inhalados existe la posibilidad de una supresión suprarrenal clínicamente importante, en especial tras el tratamiento prolongado con dosis altas y en especial con dosis superiores a las recomendadas. Debe considerarse esta posibilidad durante los períodos de estrés o de cirugía programada, situaciones en las que pueden precisarse corticosteroides sistémicos adicionales. No obstante, durante los ensayos clínicos no se ha observado supresión del eje HHS tras el tratamiento prolongado con ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) a dosis \leq 800 microgramos al día.

Consideraciones en la dosificación

La ausencia de respuesta o la exacerbación asmática severa debe tratarse aumentando la dosis de mantenimiento de furoato de mometasona inhalado y, si es preciso, administrando un corticosteroide sistémico y/o un antibiótico si se sospecha una infección, y mediante el empleo de un tratamiento con agonistas beta.

Se debe advertir al paciente que no debe suspender bruscamente el tratamiento con ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona).

No existe evidencia de que la administración de este producto en cantidades superiores a las dosis recomendadas aumente su eficacia.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Este medicamento contiene lactosa.

Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben usar este medicamento.

La dosis diaria máxima recomendada contiene 4,64 mg de lactosa al día. Esta cantidad no suele causar problemas en personas con intolerancia a la lactosa.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a que las concentraciones plasmáticas alcanzadas después de la inhalación de la dosis son muy bajas, las interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos son poco probables. Sin embargo, puede existir la posibilidad de un aumento de la exposición sistémica a furoato de mometasona cuando se administran concomitantemente potentes inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (ej: ketoconazol, itraconazol, nefinavir, ritonavir, cobicistat). La administración conjunta de furoato de mometasona inhalado con ketoconazol, un potente inhibidor de la isoenzima CYP3A4, provoca reducciones pequeñas, aunque marginalmente significativas ($p = 0,09$), del $AUC_{(0-24)}$ del cortisol sérico y resultó en un incremento aproximado de 2 veces en la concentración plasmática de furoato de mometasona.

Los estudios de interacciones solo se han realizado en adultos.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas de los corticosteroides. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados sobre el uso de furoato de mometasona en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales con furoato de mometasona, como otros glucocorticoides, han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad).

Al igual que con otros preparados de corticosteroides inhalados, furoato de mometasona no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para la madre, el feto o el recién nacido. Los recién nacidos de madres que hayan recibido corticosteroides durante el embarazo deben observarse estrechamente en cuanto a signos de hiposuprarrenalismo.

Lactancia

Se desconoce si el furoato de mometasona/metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos farmacológicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que el furoato de mometasona se excreta en la leche humana (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad). Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de iniciar el tratamiento con furoato de mometasona tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

En los estudios reproductivos realizados en ratas, no se ha detectado ningún efecto sobre la fertilidad (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad:

En ensayos clínicos controlados con placebo, la candidiasis oral fue muy frecuente (> 10 %) en el grupo de tratamiento de 400 microgramos dos veces al día; otras reacciones adversas frecuentes (1 a 10 %) relacionadas con el tratamiento fueron faringitis, cefalea y disfonía. Debajo se enumeran las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento observadas con el uso de ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) en ensayos clínicos y en informes post-comercialización.

Tabla de reacciones adversas:

Las reacciones adversas reportadas en ensayos clínicos y en el período post-comercialización se muestran en la siguiente tabla según régimen de tratamiento, gravedad y clasificación por órganos y sistemas. La definición de las frecuencias es la siguiente: muy



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Una vez al día		Dos veces al día	
	200 mcg	400 mcg	200 mcg	400 mcg
<u>Infecciones e infestaciones</u> Candidiasis	frecuente	frecuente	frecuente	muy frecuente
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u> Reacciones de hipersensibilidad como urticaria, prurito, angioedema y reacción anafiláctica	frecuencia no conocida	frecuencia no conocida	frecuencia no conocida	frecuencia no conocida
<u>Trastornos psiquiátricos</u> Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad	frecuencia no conocida	frecuencia no conocida	frecuencia no conocida	frecuencia no conocida
<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u> Faringitis Disfonía	frecuente poco frecuente	frecuente frecuente	frecuente frecuente	frecuente frecuente
Agravamiento del asma incluyendo tos, disnea, sibilancias y broncoespasmo	frecuencia no conocida	frecuencia no conocida	frecuencia no conocida	frecuencia no conocida
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u> Cefalea	frecuente	frecuente	frecuente	frecuente
<u>Trastornos oculares</u> Visión borrosa (ver también sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)	frecuencia no conocida	frecuencia no conocida	frecuencia no conocida	frecuencia no conocida

En pacientes dependientes de corticosteroides orales que recibieron tratamiento con ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) 400 microgramos dos veces al día durante 12 semanas, la candidiasis oral apareció en el 20 % y la disfonía en el 7 %. Estos efectos se consideraron relacionados con el tratamiento.

Eventos adversos poco frecuentes fueron sequedad de boca y garganta, dispepsia, incremento de peso y palpitaciones.

Al igual que con otros tratamientos inhalados, se puede producir broncoespasmo (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Este hecho debe ser tratado inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción rápida. Debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Asmanex, el paciente debe ser evaluado, y si es necesario instaurar una terapia alternativa.

Pueden producirse los efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados, en especial cuando se prescriban a dosis altas durante períodos prolongados. Estos efectos pueden consistir en supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, y disminución de la densidad mineral ósea.

Al igual que con otros corticosteroides inhalados, se han comunicado casos raros de glaucoma, aumento de la presión intraocular y/o cataratas.

Como con otros glucocorticoides, debe considerarse la posibilidad de que aparezcan reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupciones, urticaria, prurito y eritema, así como edema de los ojos, cara, labios y garganta.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

SOBREDOSIFICACIÓN

Debido a la baja biodisponibilidad sistémica de este producto es improbable que la sobredosis requiera otra medida que la observación, seguida por el comienzo del tratamiento a la dosis adecuada. La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides puede ocasionar la supresión de la función del eje HHS.

Tratamiento

La inhalación de furoato de mometasona a dosis superiores a los regímenes recomendados debe incluir el control de la función suprarrenal. Puede continuarse con el tratamiento con furoato de mometasona en una dosis suficiente para controlar el asma.

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, 0800-444-8694.

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

PRESENTACIONES

ASMANEX TWISTHALER 200 mcg: Inhaladores conteniendo 30 y 60 dosis.

ASMANEX TWISTHALER 400 mcg: Inhaladores conteniendo 14, 30 y 60 dosis.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el envoltorio original de papel de aluminio hasta su utilización.

Una vez abierto el mismo, mantener el inhalador en un lugar seco, a una temperatura entre 20°C y 25°C. Limpiar el exterior de la boquilla con un paño seco o un papel tisú; evitar el contacto con el agua. Descartar luego de 3 meses de abierto el envoltorio.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.959

Fabricado por: **MSD International GmbH** (Singapore Branch), 60 Tuas West Drive, Singapur, 638413.

INDUSTRIA SINGAPURENSE

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:

UK-H-1822-001-WS393



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

UK-H-1822-002-WS393

MK0887-ARG-2017-015992



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-34360539 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.27 18:39:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.27 18:39:32 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ASMANEX® TWISTHALER®

FUROATO DE MOMETASONA - 200 mcg y 400 mcg

Inhalador oral de polvo seco – Vía inhalatoria

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ASMANEX TWISTHALER y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ASMANEX TWISTHALER
3. Cómo usar ASMANEX TWISTHALER
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ASMANEX TWISTHALER
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ASMANEX TWISTHALER y para qué se utiliza

ASMANEX TWISTHALER contiene el principio activo furoato de mometasona, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides o como se les conoce simplemente, esteroides.

Los corticosteroides no deben ser confundidos con los esteroides “anabólicos”, esteroides que son utilizados de forma indebida por algunos atletas. Los corticosteroides se utilizan para prevenir las crisis de asma ya que poseen un efecto antiinflamatorio. Reducen la inflamación e irritación de las paredes de las pequeñas vías aéreas de los pulmones. Esto ayuda a facilitar la respiración.

ASMANEX TWISTHALER se utiliza regularmente para controlar el asma en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Puede administrarse si no se ha utilizado un corticosteroide con anterioridad y su asma no está controlada con otros medicamentos. También puede utilizarse para controlar su asma si ha estado tomando un corticosteroide diferente por vía oral o por vía inhalatoria. Usado regularmente, ASMANEX TWISTHALER le ayudará a controlar el asma y a prevenir los ataques de asma. Es un “medicamento preventivo”. No lo utilice en un ataque repentino de asma. Debe llevar siempre el broncodilatador (“inhalador aliviador”) que su médico le ha prescrito, solo para el caso de que tenga un ataque de asma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona)



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

No use ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona)

- si es alérgico al furoato de mometasona, a cualquier otro corticosteroide o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) si:

- padece o ha padecido una tuberculosis (TB).
- tiene una infección del ojo por herpes simple (virus) o cualquier otro tipo de infección.
- presenta hongos (placas blancas en la boca o en la garganta) ya que puede necesitar tratamiento. Su médico puede también indicarle que deje de usar ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) durante un tiempo o puede que decida tratarle con un tipo diferente de inhalador. Enjuagar su boca con agua o con un enjuague bucal y escupir sin tragar después de tomar su dosis, ayudará a prevenir los hongos.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Cosas importantes a recordar cuando se utiliza ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona)

- Busque ayuda médica inmediatamente si comienza a tener ruidos o tiene dificultad para respirar poco después de utilizar ASMANEX (Furoato de mometasona). Estos síntomas pueden ser una reacción “alérgica” a este medicamento.
- Debe llevar siempre consigo un inhalador broncodilatador (un inhalador “aliviador”) para aliviar rápidamente los síntomas del ataque de asma (como tos, sibilancias y estrechamiento de la caja torácica).
- Si tiene un ataque de asma y el ataque no mejora después de usar el inhalador “aliviador” o si su medición del pico de flujo cae (su médico le dirá cuáles son los valores correctos para usted), debe buscar ayuda médica inmediatamente. Dígaselo a su médico, ya que su asma puede estar empeorando y puede necesitar cambiar el medicamento.
- Puede necesitar también tomar un corticosteroide en comprimidos o jarabe durante un ataque asmático grave, durante otras enfermedades o en períodos de estrés. Es posible que su médico le recete un corticosteroide en comprimidos o jarabe para llevar encima y que le señale la conveniencia de llevar también una tarjeta de advertencias sobre corticosteroides, que le guiará sobre cuándo y cómo utilizarlos.
- Si está tomando ASMANEX (Furoato de mometasona) y reduce la dosis de comprimidos corticosteroideos o jarabe que toma, puede empezar a tener síntomas como picor de ojos, lagrimeo o erupción cutánea, que antes estaban controlados. Su médico le dirá cómo controlar estos síntomas. Durante este tiempo, si empieza a notar dolor articular o muscular, sensación de depresión, cansancio o letargo, debe contárselo a su médico.
- Mientras use corticosteroides inhalados, evite el contacto con cualquiera que tenga sarampión o varicela. Si entra en contacto con cualquiera que tenga alguna de estas enfermedades coménteselo a su médico. Esto es particularmente importante en niños.
- El tratamiento con medicamentos como ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) puede alterar los niveles normales de corticosteroides en su cuerpo. Un efecto de esto puede ser que los adolescentes que estén siendo tratados durante un largo tiempo pueden crecer más lentamente. Su médico probablemente controlará su altura de vez en cuando.
- Todos los corticosteroides, especialmente cuando se usan durante un largo tiempo, pueden alterar el funcionamiento de la glándula suprarrenal. Su médico puede hacerle un análisis de sangre para controlar esto.
- Recuerde llevar consigo este medicamento y cualquier otro que esté tomando si tiene que ir al hospital.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

- Su médico puede hacerle pruebas de sus pulmones durante su tratamiento, especialmente si está dejando de tomar corticosteroides en comprimidos.

Niños y adolescentes

No hay datos disponibles y, por lo tanto, no debe ser usado por niños menores de 12 años de edad.

Uso de ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye los medicamentos para tratar una infección por hongos o virus, como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir o cobicistat. Estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de corticosteroide en su sangre.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona), por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.

Es importante también que le cuente a su médico antes de empezar a usar ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) si está tomando otros esteroides, por vía inyectable, oral o inhalada. Su médico le dirá cómo ajustar la dosis de estos otros esteroides.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) no afecta a su habilidad para conducir o usar maquinaria.

ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) contiene lactosa

Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

Este medicamento contiene una pequeña cantidad de lactosa (4,64 mg/día en la dosis diaria máxima recomendada). Esta cantidad normalmente no causa problemas en las personas con intolerancia a la lactosa.

3. Cómo usar ASMANEX TWISTHALER

Asegúrese de que sabe cómo utilizar adecuadamente el inhalador. Evite que el inhalador caiga al suelo ya que se puede estropear. Si tiene algún problema, consulte con su médico o farmacéutico. Asegúrese de que sabe cuándo y cuántas dosis debe inhalar. Su médico debe habérselo dicho y las instrucciones están en el prospecto. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. **No cambie su dosis salvo que su médico se lo indique.** En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para adultos (incluidos los de edad superior a 65 años) y adolescentes de más de 12 años de edad, con asma leve a moderada, la dosis inicial recomendada es de 400 microgramos (1 dosis o inhalación) una vez al día por la noche, necesitando ASMANEX



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

TWISTHALER 400 microgramos polvo para inhalación. Sin embargo, para algunos pacientes la dosis inicial puede ser de 200 microgramos (1 dosis o inhalación) dos veces al día, necesitando ASMANEX TWISTHALER 200 microgramos polvo para inhalación. Si su asma está controlada, su médico puede reducir la dosis a 200 microgramos (1 dosis o inhalación) una vez al día por la noche. Dependiendo de sus síntomas, su médico puede aumentar o reducir su dosis diaria para mantener su asma bajo control.

Para los pacientes con asma grave que puedan estar tomando otros corticosteroides, en comprimidos o jarabe, la dosis inicial habitual de ASMANEX TWISTHALER es de 400 microgramos dos veces al día, que es la dosis recomendada más alta. Transcurrida aproximadamente una semana de tratamiento con ASMANEX TWISTHALER, es posible que su médico empiece a bajar muy lentamente la dosis del otro corticosteroide y al final lo interrumpa del todo. Entonces, si su asma está bien controlada, cabe la posibilidad de reducir la dosis de ASMANEX TWISTHALER.

Instrucciones para el uso adecuado del inhalador

Recuerde que ASMANEX TWISTHALER produce un polvo muy fino, que debe inhalar en sus pulmones. Debe estar erguido cuando utilice su inhalador. Para recibir la dosis correcta, siga estas instrucciones cuidadosamente.

Antes de retirar el capuchón blanco, asegúrese de que el contador y la flecha del capuchón se encuentran alineados. Para abrir el inhalador, quite el capuchón blanco. Mantenga el inhalador en posición vertical, con la base rosa/granate abajo. Sujete por la base y gire el capuchón en sentido contrario a las agujas del reloj para quitarlo. Al retirar el capuchón, el contador de dosis del inhalador se reducirá en una unidad.

Asegúrese de que el contador en la base rosa/granate y la flecha sobre el contador están alineados uno con otro. Mantener el inhalador hacia arriba una vez que el capuchón es retirado y antes de inhalar su dosis.

Para inhalar su dosis:

- a) Retire el capuchón del inhalador [Figura 1]
- b) Llévase el inhalador a la boca, con el aplicador bucal mirando hacia usted.
- c) Colóquese el aplicador bucal del inhalador en la boca, cierre los labios en torno al aplicador bucal e inspire rápida y profundamente. [Figura 2]
- d) Retire el inhalador de la boca y aguante la respiración durante unos 10 segundos o el período que le sea cómodo. Nunca expulse el aire a través del inhalador.
- e) Para cerrar el inhalador, vuelva a colocar el capuchón inmediatamente después de cada inhalación. El capuchón debe estar totalmente colocado y debe girarse para que se cargue la dosis para la siguiente inhalación. Para ello, debe girar éste en el sentido de las agujas del reloj mientras oprime ligeramente hacia abajo hasta oír un “click” que indica que el capuchón se encuentra completamente cerrado [Figura 3]. La flecha del capuchón debe encontrarse completamente alineada con la ventana del contador. [Figura 4].

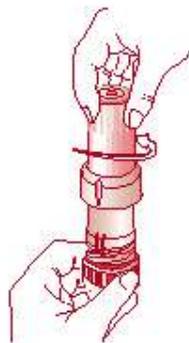


Fig. 1
Retire el capuchón

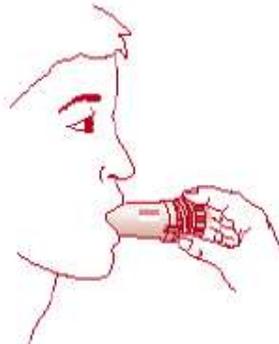


Fig. 2
Inhalación

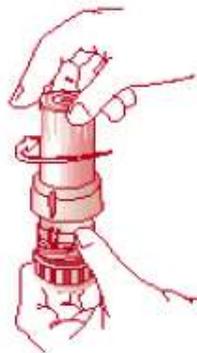


Fig. 3
Cierre el inhalador



Fig. 4
Inhalador cerrado

Una vez que haya terminado de tomar su dosis, enjuáguese la boca con agua o con una solución de lavado oral y luego escupa el contenido sin tragar. Esto ayudará a prevenir el desarrollo de hongos.

Mantenga su inhalador limpio y seco en todo momento. Limpie la cara externa del aplicador bucal con un paño o pañuelo de papel seco. No lave el inhalador; evite el contacto con el agua.

En la base del inhalador se encuentra una ventana con un contador, que muestra el número de dosis que quedan en el inhalador. No use ASMANEX TWISTHALER si observa que el contador no funciona correctamente. Lléveselo a su médico o farmacéutico.

Cuando aparezca "01" en la ventana con el contador, ello significa que queda una sola dosis en el inhalador. Después de inhalar la dosis 01, en el contador aparecerá "00", el capuchón quedará bloqueado y no podrán obtenerse nuevas dosis del inhalador. En esa situación, deseche el inhalador.

Para garantizar que disponga siempre de medicación suficiente, haga que su médico se lo recete de nuevo antes de que se acabe el inhalador que está utilizando.

El tiempo hasta obtener el alivio de los síntomas difiere entre los sujetos. Aunque algunos pacientes experimentan una mejoría dentro de las 24 horas siguientes al comienzo del tratamiento; otros pueden no obtener el beneficio máximo hasta transcurridas de una a dos semanas o más. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe continuar el empleo de ASMANEX TWISTHALER.

Si usa más ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) del que debe

Es importante que tome su dosis tal y como se indica en la etiqueta o le aconseje su médico. No debe aumentar o disminuir su dosis sin supervisión médica. Si tomara accidentalmente una dosis mayor de la prescrita comuníquese a su médico.

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, 0800-444-8694.

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

Si olvidó usar ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona)

Si olvidara una dosis, tome simplemente la dosis siguiente cuando proceda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona)



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

No deje de utilizar repentinamente ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) incluso si su asma parece mejorar.

Antes hable con su médico.

Sus síntomas pueden volverse a presentar si deja de utilizar este medicamento antes de que su médico se lo diga. Si piensa que su asma no mejora o le parece que empeora después de haber empezado a utilizar ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) vuelva a visitar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) y dígaselo a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

Síntomas de una reacción alérgica grave entre los que se incluyen hinchazón de los ojos, cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar, erupción cutánea con picor, sensación de desmayo y mareo que pueden causar un desmayo.

Si usted nota un aumento de tos, pitos, dificultad para respirar o falta de aire inmediatamente después de la inhalación del medicamento utilice su inhalador "aliviador" y contacte con su médico inmediatamente. No debe utilizar ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) de nuevo hasta que haya visto a su médico.

Pueden presentarse reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a los corticosteroides inhalados. Si esto ocurre puede notar erupción cutánea, picor y enrojecimiento e hinchazón de los ojos, cara, labios y garganta. Si presentara cualquiera de estos síntomas, comuníquese inmediatamente a su médico. No debe utilizar ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona) de nuevo hasta que haya visto a su médico.

Los efectos adversos más frecuentemente comunicados incluyen infección por candidas (hongos) en boca o garganta (puntos blancos), ronquera, dolor de garganta o dolor de cabeza. Consulte con su médico lo antes posible si desarrolla cualquiera de estos efectos adversos.

Otros efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) pueden ser sequedad de boca y garganta, indigestión, aumento de peso y latidos cardíacos rápidos o fuertes (palpitaciones). Contacte con su médico si nota algunos de estos síntomas.

En raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes), los pacientes en tratamiento con esteroides inhalados, incluyendo ASMANEX TWISTHALER (Furoato de mometasona), han presentado un aumento de la presión ocular (incluido glaucoma) o cataratas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): visión borrosa.

Contacte a su médico si presenta visión borrosa o tiene dolor ocular.

Otros posibles efectos adversos de los esteroides son un enlentecimiento o una alteración en el ritmo de crecimiento en adolescentes, y una disminución de la densidad mineral de los huesos. También pueden producirse problemas para dormir,



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

depresión o sensación de preocupación, inquietud, nerviosismo, excitabilidad o irritabilidad con el uso de corticosteroides inhalados. Hay más probabilidad de que estos efectos se produzcan en niños. Los esteroides también pueden afectar a la función de sus glándulas suprarrenales, causando debilidad, cansancio o mareo, así como vahído al estar de pie durante un largo rato o al levantarse desde una posición sentada. Es mucho menos probable que estos efectos se produzcan con el uso de corticosteroides inhalados que con el uso de esteroides por vía oral.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de ASMANEX TWISTHALER

Conservar en el envoltorio original de papel de aluminio hasta su utilización. Una vez abierto el mismo, mantener el inhalador en un lugar seco, a una temperatura entre 20°C y 25°C. Limpiar el exterior de la boquilla con un paño seco o un papel tisú; evitar el contacto con el agua. Descartar luego de 3 meses de abierto el envoltorio.

¿Cuánto durara mi medicamento?

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene ASMANEX TWISTHALER

- El principio activo es furoato de mometasona. Cada inhalación contiene 200 o 400 microgramos.
- El otro componente es lactosa anhidra (que contiene trazas de proteínas de la leche).

PRESENTACIONES

ASMANEX TWISTHALER 200 mcg: Inhaladores conteniendo 30 y 60 dosis.

ASMANEX TWISTHALER 400 mcg: Inhaladores conteniendo 14, 30 y 60 dosis.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.959

Fabricado por: **MSD International GmbH** (Singapore Branch), 60 Tuas West Drive, Singapur, 638413.

INDUSTRIA SINGAPURENSE



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE),
Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar
Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez:

UK-H-1822-001-WS393

UK-H-1822-002-WS393

MK0887-ARG-2017-015992



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-34360539 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.27 18:39:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.27 18:39:20 -03:00