



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8009

BUENOS AIRES,

27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010113-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOCORT PLUS CD / BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACION, aprobada por Certificado N° 57.320.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8009

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOCORT PLUS CD / BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACION, aprobada por Certificado N° 57.320 y Disposición N° 7571/13, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 42 a 53, para los rótulos y de fojas 12 a 41, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7571/13 los rótulos autorizados por las fojas 42, 45, 48 y 51 y la información para el paciente autorizada por las fojas 12 a 21, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8 0 0 9**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.320 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010113-14-2

DISPOSICIÓN N° **8 0 0 9**

jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.009** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.320 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: NEUMOCORT PLUS CD / BUDESONIDA – FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACION.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7571/13.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008430-12-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 7571/13.-	Rótulos de fs. 42 a 53, corresponde desglosar fs. 42, 45, 48 y 51. Información para el paciente de fs. 12 a 41, corresponde desglosar de fs. 12 a 21.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 57.320 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....^{27 NOV 2014}.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-010113-14-2

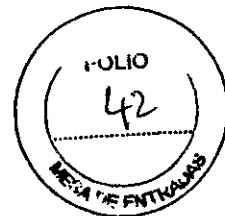
DISPOSICIÓN N° **8009**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4 |

8009



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**NEUMOCORT PLUS CD
BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO**

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis con adaptador
bucal y contador de dosis.

Fórmula:

Cada dosis medida contiene:

Budesonida 200 mcg *

Fumarato de formoterol dihidratado 6 mcg *

*La dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de budesonida y 4,5 mcg de fumarato de formoterol dihidratado.

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30°C.
El contenido está bajo presión.
No arrojar al incinerador o al fuego.
No perforar. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.320

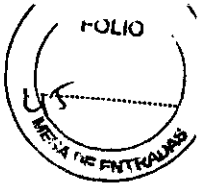
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

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

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

CA



8009

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**NEUMOCORT PLUS CD
BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO**

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.

Fórmula:

Cada dosis medida contiene:

Budesonida	200 mcg *
Fumarato de formoterol dihidratado	6 mcg *

Excipientes: Lactosa, Polietilenglicol 1000, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p. 61,3 mg

**La dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de budesonida y 4,5 mcg de fumarato de formoterol dihidratado.*

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30°C.
El contenido está bajo presión.
No arrojar al incinerador o al fuego.
No perforar. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.320

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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

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

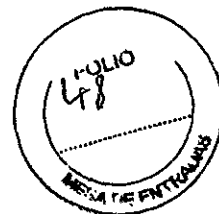
Cu

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO...
2000...

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

8009



**NEUMOCORT PLUS CD
BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO**

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.

Fórmula:

Cada dosis medida contiene:

Budesonida	200 mcg *
Fumarato de formoterol dihidratado	6 mcg *

Excipientes: Lactosa, Polietilenglicol 1000, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p. 61,3 mg

**La dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de budesonida y 4,5 mcg de fumarato de formoterol dihidratado.*

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30°C.
El contenido está bajo presión.
No arrojar al incinerador o al fuego.
No perforar. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.320

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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

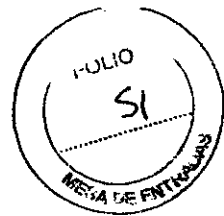
Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
CORSE ALBERTO

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

G4

8009



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**NEUMOCORT PLUS CD
BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO**

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Aerosol por 60 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.

Fórmula:

Cada dosis medida contiene:

Budesonida	200 mcg *
Fumarato de formoterol dihidratado	6 mcg *

Excipientes: Lactosa, Polietilenglicol 1000, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p. 61,3 mg

**La dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de budesonida y 4,5 mcg de fumarato de formoterol dihidratado.*

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30°C.
El contenido está bajo presión.
No arrojar al incinerador o al fuego.
No perforar. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.320

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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

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

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BISSELA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

4

Prospecto: INFORMACION PARA EL PACIENTE

**NEUMOCORT PLUS CD
NEUMOCORT PLUS CD + AEROMED
NEUMOCORT PLUS CD + AEROMED Mini**

BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

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

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

Contenido del prospecto:

1. Qué es NEUMOCORT PLUS CD y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de NEUMOCORT PLUS CD
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 NEUMOCORT PLUS CD / BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO y para que se utiliza

Neumocort Plus CD es un aerosol para inhalación que contiene dos medicamentos diferentes: budesonida y formoterol (como formoterol fumarato dihidrato).

El adaptador viene con contador de dosis que facilita el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones quedan.

- La Budesónida pertenece a un grupo de medicamentos denominados "corticosteroides" y actúa reduciendo y previniendo la inflamación de sus pulmones.
- El Formoterol fumarato dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados "agonistas beta2 adrenérgicos de acción larga" o "broncodilatadores", y actúa relajando los músculos de las vías respiratorias, lo que le ayuda a respirar más fácilmente.

Su médico le ha recetado este medicamento para el tratamiento del **asma**, o de la **enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**.

Asma

El médico puede recetar para el asma dos formas de tratamiento:

1.- A algunos pacientes les receta dos inhaladores diferentes: Neumocort Plus CD aerosol y "Otro" inhalador por separado "para el alivio de los síntomas"

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

4

- ✓ Utilizan Neumocort Plus CD a diario, lo que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- ✓ Utilizan su "inhalador de alivio" cuando presentan síntomas de asma, para facilitar la respiración.

2.- A algunos pacientes les receta Neumocort Plus CD aerosol como único inhalador para el asma.

- ✓ Utilizan Neumocort Plus CD a diario, lo que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- ✓ También utilizan Neumocort Plus CD cuando necesitan dosis adicionales para el alivio de los síntomas del asma, facilitando la respiración, y no necesitan otro inhalador por separado para este fin.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Neumocort Plus CD aerosol también puede utilizarse para el tratamiento de los síntomas de EPOC grave en adultos.

La EPOC es una enfermedad crónica de las vías respiratorias pulmonares, causada normalmente por el tabaco.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento si es usted alérgico (hipersensible) a la budesonida, al formoterol o a otro componente de este aerosol.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:

- Tiene diabetes.
- Presenta alguna infección pulmonar.
- Tiene la tensión arterial alta, o alguna vez ha tenido alguna enfermedad de corazón (incluyendo latidos irregulares, pulso acelerado, estrechamiento de las arterias o insuficiencia cardíaca).
- Tiene problemas de tiroides o de las glándulas suprarrenales.
- Presenta niveles bajos de potasio en la sangre.
- Tiene problemas graves de hígado.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene formoterol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y/o plantas medicinales o herbarios.

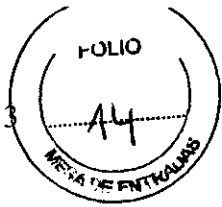
Particularmente comunique a su médico si está recibiendo tratamiento con medicamentos que contienen:

- ✓ Medicamentos beta-bloqueantes (como el atenolol y el propranolol para la tensión arterial alta), incluyendo colirios (como el timolol para el glaucoma)
- ✓ Medicamentos para tratar el ritmo cardíaco acelerado o irregular (por ejemplo quinidina)
- ✓ Medicamentos como la digoxina, utilizados habitualmente para tratar la insuficiencia cardíaca
- ✓ Diuréticos (como la furosemida), utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

8009



- ✓ Medicamentos esteroides tomados por vía oral (como la prednisolona)
- ✓ Medicamentos xantínicos (como teofilina o aminofilina), utilizados comúnmente para el asma
- ✓ Otros broncodilatadores (como salbutamol)
- ✓ Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina) y el antidepresivo nefazodona
- ✓ Inhibidores de la monoaminooxidasa, también conocidos como IMAOs (como fenelzina)
- ✓ Medicamentos fenotiazínicos (como clorpromazina y proclorperazina)
- ✓ Medicamentos denominados "inhibidores de la proteasa del VIH" (como ritonavir) para el tratamiento del virus del SIDA
- ✓ Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina y telitromicina)
- ✓ Medicamentos para el tratamiento del Parkinson (como la levo-dopa)
- ✓ Medicamentos para problemas de tiroides (como la levo-tiroxina)

Si no está seguro, consulte a su médico.

Informe también a su médico si va a someterse a anestesia general por una operación quirúrgica o por tratamiento dental.

Embarazo y Lactancia

- Informe a su médico antes de usar este medicamento si está embarazada, o planea estarlo.
- En caso de quedarse embarazada durante el tratamiento con Neumocort Plus CD, no deje de utilizarlo y consulte a su médico inmediatamente.
- Si se encuentra en periodo de lactancia, comuníquese con su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y de manejar maquinaria es nula o insignificante.

3. Uso Apropriado de NEUMOCORT PLUS CD / BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO

Utilice siempre Neumocort Plus CD / Budesonida-Fumarato de Formoterol Dihidratado exactamente como le ha dicho su médico

Es importante utilizar el medicamento a diario, aunque no presente síntomas de asma o EPOC en ese momento.

Dosis recomendada:

Asma

Neumocort Plus CD / Budesonida-Fumarato de Formoterol Dihidratado puede recetarse para el asma de dos formas diferentes, por lo que la cantidad a utilizar y cuándo utilizarla depende de cómo se lo haya indicado su médico:

- a) ***Si su médico le ha recetado Neumocort Plus CD y otro inhalador de alivio de los síntomas por separado***

Utilice Neumocort Plus CD a diario, ya que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.

Adultos (a partir de 18 años):

La dosis habitual es 1-2 inhalaciones, dos veces al día.

Su médico le puede recetar hasta un máximo de 4 inhalaciones, dos veces al día.

Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACEÚTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

Ca

Adolescentes (de 12 a 17 años de edad):

La dosis habitual es 1-2 inhalaciones, dos veces al día.

Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

El uso y dosis en niños menores de 6 años debe ajustarse a criterio del médico tratante.

Su médico le ayudará a manejar el asma y ajustará la dosis de este medicamento a la dosis más baja que controle su asma. No ajuste la dosis sin hablar primero con su médico.

Utilice su otro "inhalador para el alivio de los síntomas" cuando aparezcan síntomas de asma.

Mantenga siempre consigo este "inhalador de alivio" para poder usarlo cuando lo necesite.

No utilice Neumocort Plus CD para tratar los síntomas del asma, sino su inhalador de alivio de los síntomas.

b) Si su médico le ha recetado Neumocort Plus CD como único inhalador para el asma:

Utilice Neumocort Plus CD a diario, ya que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.

Utilice también Neumocort Plus CD como "inhalador de alivio" para tratar los síntomas del asma cuando éstos aparezcan:

- si tiene síntomas de asma, realice 1 inhalación y espere unos minutos
- si no se encuentra mejor, realice otra inhalación
- no realice más de 6 inhalaciones de una sola vez.

Mantenga siempre su inhalador consigo para poder utilizarlo cuando lo necesite.

Normalmente no se requiere una dosis total mayor de 8 inhalaciones al día. Sin embargo, su médico le podrá permitir utilizar hasta 12 inhalaciones al día durante un periodo de tiempo limitado.

Si habitualmente necesita utilizar 8 o más inhalaciones al día, consulte a su médico ya que puede que necesiten cambiarle el tratamiento.

No realice nunca más de 12 inhalaciones en total en 24 horas.

Si está practicando ejercicio físico y nota síntomas de asma, utilice Neumocort Plus CD tal como se ha descrito antes, no lo utilice justo antes del ejercicio para prevenir la aparición de los síntomas.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

- Utilizar sólo en adultos mayores de 18 años.
- La dosis habitual es 2 inhalaciones, dos veces al día.

Su médico también puede prescribirle otros medicamentos broncodilatadores, por ejemplo anticolinérgicos (como el bromuro de ipratropio o de tiotropio) para su enfermedad de EPOC.

Su médico puede considerar añadir comprimidos de esteroides para su tratamiento habitual durante los períodos de estrés (por ejemplo, cuando tiene una infección en el pecho o antes de una operación).

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides para el Asma o la EPOC, su médico puede reducir el número de comprimidos que toma, una vez que usted comience el tratamiento con Neumocort Plus CD.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

Ch

Si se desarrollan síntomas alérgicos o artríticos, puede necesitar tomar otro medicamento. En ese caso debe consultar con su médico.

Modo de administración:

El inhalador posee un contador sobre la boquilla del adaptador bucal que informa de cuántas aplicaciones quedan.

Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.

Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

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

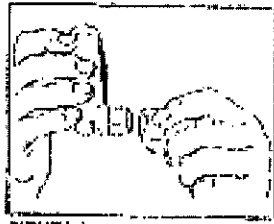


FIGURA 1

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.



FIGURA 3

4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **Neumocort Plus CD / Budesonida-Fumarato de Formoterol Dihidratado**, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

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

Debe adquirir un nuevo aerosol con la aparición de la coloración roja en la ventana del contador a efectos de poder dar continuidad al tratamiento.

Cuando el marcador indique 000, deje de usar el inhalador ya que las aplicaciones que restan en el bidón puede que no sean suficientes para completar una dosis.

44

8009



No intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del actuador.

Instrucciones de uso con espaciador AEROMED ó AEROMED Mini

Si usted ha adquirido **Neumocort Plus CD + Aeromed ó Neumocort Plus + Aeromed Mini**, siga las siguientes instrucciones.

En el caso de tratarse del espaciador **AEROMED Mini**, las instrucciones para su armado se describen en el estuche.

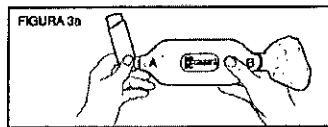
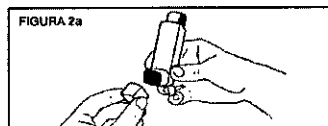
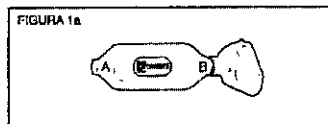
1.- Retire la máscara de la posición original y colóquela al extremo del espaciador marcado con la letra "B" (Ver figura 1a).

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

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

4.- Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara. 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.

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



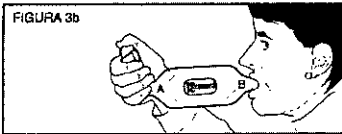
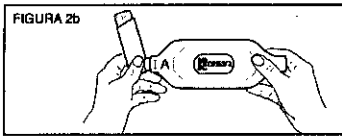
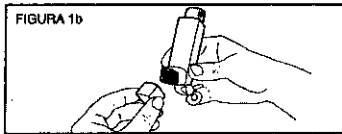
Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

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

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

8009



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:

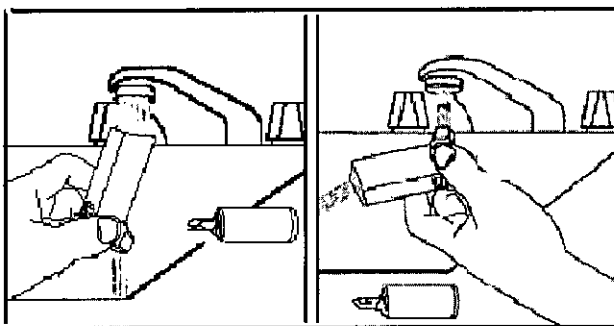
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

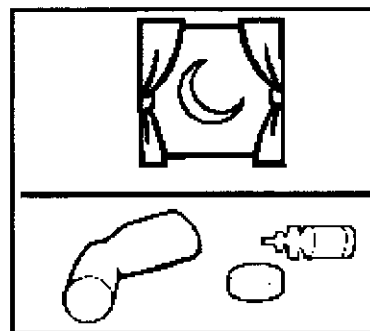
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

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

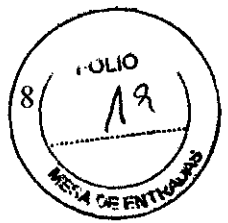
Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

C4



No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

Higiene del espaciador AEROMED ó AEROMED Mini

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).

Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

4. EFECTOS INDESEABLES

Si le ocurren cualquiera de las siguientes situaciones, interrumpa este tratamiento y consulte inmediatamente con su médico:

- ✓ Se le hincha la cara, particularmente alrededor de la boca (lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar) o urticaria junto con dificultades para respirar (angioedema) y/o sensación repentina de desfallecimiento, lo que indica que puede estar sufriendo una reacción alérgica.
Esto ocurre raramente, afectando a menos de 1 de cada 1.000 pacientes.
- ✓ Tiene "pitos" agudos o dificultad para respirar inmediatamente después de usar su inhalador. Si le sucede cualquiera de estos síntomas, deje de utilizar inmediatamente Neumocort Plus y use su "inhalador de alivio". Contacte inmediatamente con su médico ya que puede necesitar cambiar su tratamiento. Esto ocurre muy raramente, afectando a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- ✓ Palpitaciones (nota los latidos del corazón), temblores.
Cuando aparecen estos efectos, suelen ser leves y desaparecen al continuar utilizando este medicamento.
- ✓ Muguet (infección por hongos) en la boca; este efecto es menos probable si se enjuaga la boca con agua después de utilizar el medicamento
- ✓ Irritación leve de garganta, tos, ronquera.
- ✓ Dolor de cabeza.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- ✓ Agitación, inquietud, nerviosismo.
- ✓ Dificultad para dormir.
- ✓ Mareos.
- ✓ Náuseas (malestar).
- ✓ Ritmo cardiaco acelerado.
- ✓ Hematomas en la piel.
- ✓ Calambres musculares.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- ✓ Erupción, picor.
- ✓ Broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías respiratorias, lo que provoca "pitos").
- ✓ Niveles bajos de potasio en sangre.
- ✓ Latido cardiaco irregular.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- ✓ Depresión.
- ✓ Cambios en el comportamiento, especialmente en niños.
- ✓ Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).
- ✓ Aumento en la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre.
- ✓ Alteraciones del gusto, como sabor de boca desagradable.
- ✓ Variaciones en la tensión arterial.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

4

8009



Los corticoides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroides en el organismo, especialmente si se utilizan dosis elevadas durante mucho tiempo. Estos efectos incluyen:

- ✓ Cambios en la densidad mineral ósea (disminución de los huesos).
- ✓ Cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).
- ✓ Glaucoma (aumento de la presión ocular).
- ✓ Retraso del crecimiento en niños y adolescentes.
- ✓ Efectos sobre las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones).

Estos efectos son mucho menos probables con los corticoides inhalados que con los comprimidos de corticoides.

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

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

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:

- ✓ Siente dificultad para respirar o emite "pitos" con la respiración, ya que podría necesitar un tratamiento adicional.
- ✓ Su respiración está empeorando o a menudo se despierta por la noche con síntomas de asma.
- ✓ Empieza a sentir opresión en el pecho por la mañana, o la opresión en el pecho se prolonga más de lo normal.

Estos signos pueden indicar que su asma o EPOC no están adecuadamente controlados y usted puede necesitar inmediatamente un tratamiento diferente o adicional.

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides orales durante mucho tiempo, su médico puede querer hacerle un análisis de sangre de vez en cuando. Puede sentir malestar general cuando se le reduzca el número de comprimidos de esteroides orales, aunque sus síntomas pulmonares puedan estar mejorando. En ese caso, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas como congestión o goteo nasal, debilidad o dolor en los músculos y articulaciones y erupción cutánea (urticaria). Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.

Si usa más Neumocort Plus CD de lo que debiera:

Es importante que emplee la dosis que se indica en el prospecto o la que su médico le ha prescrito. No debe aumentar su dosis sin consultar con su médico.

Los síntomas y signos más habituales que pueden producirse tras una sobredosis son temblores, dolor de cabeza y latidos rápidos del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a los Centros de Información Toxicológica:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247

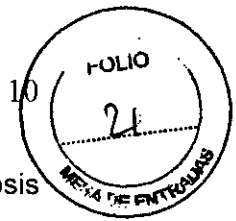
Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

Si olvidó usar Neumocort Plus CD siga el tratamiento recomendado tan pronto como se acuerde.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO BENEFICARIO

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

8009



Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, no se preocupe por la dosis olvidada.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con Neumocort Plus CD debe informar inmediatamente a su médico.

Aunque se sienta mejor no debe dejar este medicamento.

6. PRESENTACIONES:

Neumocort Plus CD, Aerosol: envases por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y contador de dosis.

Neumocort Plus CD + Aeromed, Aerosol: Envases por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal, contador de dosis y dispositivo espaciador Aeromed.

Neumocort Plus CD + Aeromed Mini, Aerosol: Envases por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal, contador de dosis y espaciador Aeromed Mini.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.

El contenido está bajo presión.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar. No congelar.

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°: 57.320

Espaciador AEROMED: Certificado N° PM-40-2

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: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SEÑAL GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

GH