



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12197

BUENOS AIRES, 01 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000470-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

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

DISPOSICIÓN N° 12197



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 12197



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ADENAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FORMOTEROL DOSA y nombre/s genérico/s FORMOTEROL FUMARATO , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 10/06/2016 15:33:58, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 10/06/2016 15:33:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 21/12/2015 15:58:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 26/08/2016 09:24:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 26/08/2016 09:24:38 .

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

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

DISPOSICIÓN N° 12197



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000470-15-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Información para el paciente

FORMOTEROL DOSA

FORMOTEROL FUMARATO 0,012mg

Cápsulas duras con polvo seco para inhalar

Formoterol Dosa en cápsulas con polvo para inhalación

Antes de emplear Formoterol Dosa, por favor lea estas instrucciones cuidadosamente, ya que contienen información importante. Si usted tiene otras preguntas, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe pasarlo a otras personas ni utilizarlo para otras enfermedades.

¿Qué es Formoterol Dosa?

Las cápsulas duras de polvo para inhalación contienen 0,012 miligramos de formoterol fumarato, y han de utilizarse con el inhalador suministrado. Las cápsulas también contienen lactosa.

Formoterol Dosa es lo que se conoce como un broncodilatador.

¿Para qué se utiliza Formoterol Dosa?

Se utiliza para tratar las dificultades respiratorias asociadas con el asma y otras enfermedades de las vías respiratorias como la bronquitis crónica y el enfisema (también denominadas globalmente "enfermedad pulmonar obstructiva crónica" (EPOC)). Formoterol Dosa facilita la respiración porque abre los pequeños conductos pulmonares y los mantiene relajados y abiertos durante alrededor de 12 horas. Si se utiliza siguiendo las instrucciones del médico, Formoterol Dosa eliminará los síntomas durante el día y la noche.

Antes de recibir Formoterol Dosa

Siga exactamente las instrucciones de su médico, aunque difieran de la información contenida en este prospecto.

No utilice Formoterol Dosa antes de informar a su médico si:

- Es alérgico (hipersensible) al formoterol o la Lactosa.

Informe a su médico antes de emplear Formoterol Dosa si:

- Usted padece alguna enfermedad cardíaca.
- Usted presenta presión arterial elevada.
- Usted presenta una tiroides hiperactiva.
- Usted presenta algún problema cardíaco, como una señalización eléctrica anormal conocida como "prolongación del intervalo QT"
- Ustedes diabético.

Comuníquese a su médico si presenta alguna de estas afecciones antes de utilizar Formoterol Dosa.

Si siente que le falta el aliento o presenta sibilancias durante la utilización de Formoterol Dosa, continúe utilizando el mismo, pero informe a su médico lo antes posible en caso de necesitar medicación adicional.

Si padece asma, no utilice Formoterol Dosa como único medicamento antiasmático. Formoterol Dosa debe usarse únicamente en asociación con un corticoesteroide inhalado (CI).

Si usa Formoterol Dosa, no tome otros medicamentos que contengan agonistas P2 de acción prolongada como el salmeterol.

No utilice Formoterol Dosa si:

- Ha logrado un control adecuado del asma con un corticoesteroide inhalado.
- Únicamente necesita agonistas 2 de acción corta de vez en cuando.

En unos ensayos clínicos con Formoterol Dosa se han observado ataques de asma graves (ver "Posibles efectos adversos").

No empiece el tratamiento con Formoterol Dosa ni aumente la dosis recomendada por su médico si está sufriendo un ataque de asma.

No cambie o suspenda ninguno de sus medicamentos para controlar o tratar sus problemas respiratorios, incluyendo su corticoesteroide inhalado. Su médico ajustará su medicación según sea necesario.

Si presenta asma, no utilice Formoterol Dosa para aliviar la sibilancia

repentina. Lleve siempre consigo un agonista β_2 de acción corta (por ejemplo un inhalador de rescate a base de salbutamol) para tratar los síntomas repentinos de asma.

El tratamiento de Formoterol Dosa puede disminuir excesivamente las concentraciones sanguíneas de potasio, aumentando su susceptibilidad a arritmias cardíacas. En consecuencia, es posible que su médico decida vigilar sus concentraciones sanguíneas de potasio, sobre todo si padece asma grave.

Información importante de un producto similar

Formoterol Dosa pertenece a la familia de medicamentos llamados agonistas β_2 de acción prolongada. En un estudio a gran escala con el salmeterol, otro medicamento de esta familia, se observó un aumento del riesgo de muerte debido al asma. No se ha realizado ningún estudio para determinar si Formoterol Dosa también ejerce este efecto. Comente con su médico este riesgo y los beneficios del tratamiento antiasmático con Formoterol Dosa.

Medicaciones o sustancias que pueden interferir con la acción de Formoterol Dosa.

Si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, o antes de recibir Otro medicamento además de Formoterol Dosa, infórmesele a su médico. Esto es válido tanto para las medicaciones bajo receta como a aquellas que usted puede comprar sin receta, en particular:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (inhibidores de la MAO) o antidepresivos tricíclicos, que son medicamentos para el tratamiento de la depresión y los trastornos del humor.
- Simpaticomiméticos, que son medicamentos análogos a la adrenalina para el tratamiento del asma y la congestión nasal.
- Antihistamínicos, que son medicamentos antialérgicos comúnmente utilizados para la prevención o el tratamiento de síntomas alérgicos importantes.
- Esteroides, que se emplean frecuentemente en el tratamiento del asma y otras enfermedades inflamatorias.
- Diuréticos, que se emplean para tratar el edema (retención de líquidos), la insuficiencia cardíaca y la hipertensión.

- Betabloqueantes, que se utilizan para tratar la hipertensión, insuficiencia cardiaca, angina de pecho, ansiedad y arritmias cardiacas. Algunos colirios para el tratamiento del glaucoma pueden contener betabloqueantes.
- Quinidina, disopirarnida y procainamida, utilizados para el tratamiento de las arritmias cardiacas.
- Derivados fenotiazínicos, que constituyen un grupo de medicamentos utilizados para el control de trastornos mentales como esquizofrenia, manía, estados psicóticos y ansiedad.
- Digitálicos, utilizados para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca y arritmias cardiacas.
- Derivados xantínicos, una clase de medicamentos para el tratamiento del asma y enfermedades respiratorias obstructivas crónicas.

Su médico puede cambiar la dosis o incluso interrumpir la administración de algún medicamento.

Si su médico le recetó otros medicamentos para su afección respiratoria, es importante que siga tomándolos regularmente. NO LOS INTERRUMPA ni disminuya la dosis, aunque se sienta mucho mejor.

¿Qué sucede con niños y pacientes de edad avanzada?

Niños y adolescentes (de 5 o más años)

Formoterol Dosa es adecuado para niños de 5 años de edad o más. Los niños sólo pueden emplear Formoterol Dosa si son capaces de manejar correctamente el inhalador (ver "Cómo utilizar las cápsulas de Formoterol Dosa con el inhalador"). Los niños solamente deben usar el inhalador con ayuda de un adulto.

Ancianos

Si usted tiene 65 años o más, puede usar Formoterol Dosa con la misma dosis que los demás adultos.

¿Qué sucede si usted está embarazada o amamantando?

Debe informar a su médico en caso de embarazo existente o planeado.

No utilice Formoterol Dosa durante el embarazo a menos que su médico se lo aconseje (él le explicará los riesgos potenciales de utilizarlo durante el embarazo).

Debe evitarse la lactancia durante el tratamiento con Formoterol Dosa.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes han señalado mareos con Formoterol Dosa. Si se siente marcado, no conduzca vehículos, no utilice máquinas ni efectúe tareas que requieran atención. Información sobre algunos ingredientes de Formoterol Dosa
Formoterol Dosa contiene lactosa (azúcar de la leche). Si usted posee intolerancia severa a la lactosa comuníquese a su médico antes de utilizar Formoterol Dosa.

¿Cómo tomar Formoterol Dosa?

Siga las instrucciones de su médico cuidadosamente. No exceda la dosis recomendada. No tragar las cápsulas - utilice sólo por inhalación con inhalador provisto

Cuánto tomar

Su médico le indicará con qué frecuencia utilizar Formoterol Dosa y cuánto tomar, según sus necesidades.

Para el tratamiento del asma, Formoterol Dosa siempre será prescrito en asociación con un corticoesteroide inhalado.

La dosis regular de Formoterol Dosa para adultos es de 1 o 2 cápsulas dos veces al día. En los adultos, la máxima dosis diaria recomendada es de 4 cápsulas. Si su dosis regular es 1 cápsula dos veces al día podrá utilizar, pero sólo si es necesario, 1 o 2 cápsulas adicionales durante el día para aliviar los síntomas ordinarios. Sin embargo, si necesita estas cápsulas adicionales más de 2 veces por semana, deberá comunicarlo al médico lo antes posible ya que su afección podría estar empeorando. Lleve siempre consigo un agonista β_2 de acción corta (por ejemplo un inhalador de rescate a base de salbutamol) para tratar los síntomas repentinos de asma.

La dosis recomendada para niños a partir de los 5 años de edad es de 1 cápsula dos veces al día. En los niños, la máxima dosis diaria recomendada es de 2 cápsulas.

Para evitar ataques de asma provocados por el ejercicio, la inhalación de aire frío, o por algo que le produce alergia, utilice 1 cápsula por lo menos 15 minutos antes del ejercicio o la exposición. Esta es la dosis

recomendada para adultos y niños desde los 5 años. En algunos casos y se trata de un adulto, el médico recetará 2 cápsulas para evitar la sibilancia y el broncospasmo. Si está siendo tratado con la terapia regular para el asma, su tratamiento siempre incluirá un corticosteroide inhalado.

Para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la dosis de mantenimiento regular para adultos es de 1 a 2 cápsulas dos veces al día, administradas con el inhalador como se explica a continuación.

Cómo administrar las cápsulas Formoterol Dosa con el Inhalador

Siga estas instrucciones ilustradas para aprender a utilizar el inhalador con las cápsulas Formoterol Dosa

Utilice las cápsulas Formoterol Dosa únicamente con el inhalador que viene en el envase ya que éste fue diseñado especialmente para ellas.

Extraiga la cápsula del blister justo antes de usarla. Sus dedos deben estar perfectamente secos para no humedecer la cápsula.

La cápsula no debe deglutirse ya que el polvo de la cápsula es únicamente para inhalación.

El inhalador se compone de:

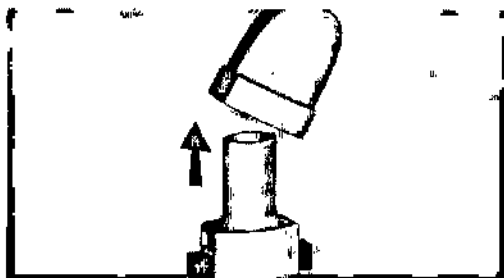
- 1 - Una tapa que protege la boquilla de la base.
- 2 - Una base que permite liberar adecuadamente el medicamento de la cápsula.

Las partes de la base son:

- 1 - Una boquilla.
- 2 - Una cámara para la cápsula.
- 3 - Un botón con "aletillas" laterales y puntas de cada lado.
- 4 - Un canal de entrada del aire.

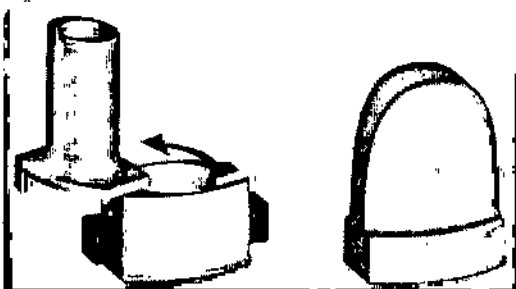
Instrucciones para un uso correcto

- 1 - Retire la tapa.

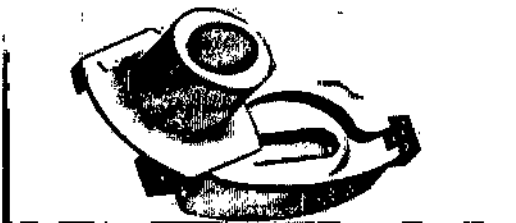


2 - Abra la cámara de la cápsula.

Sostenga la base firmemente y gire la boquilla en el sentido de la flecha.

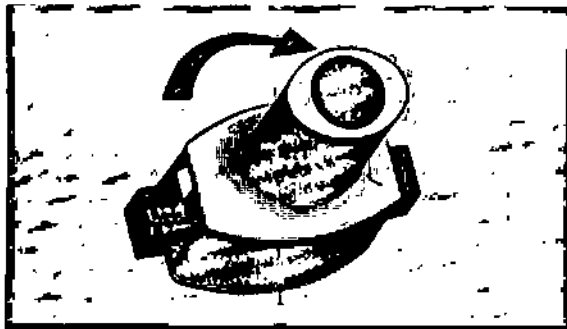


3 - Verifique que sus dedos estén perfectamente secos. Justo antes de usarla, extraiga del blister una cápsula y colóquela en posición horizontal en el fondo de la cámara.



NOTA IMPORTANTE: ¡No coloque la cápsula en la boquilla!

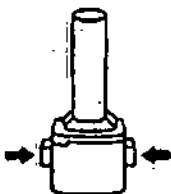
4 - Cierre la cámara de la cápsula girando la boquilla en el sentido contrario, hasta escuchar un "clic"



5 – Para liberar el polvo de la cápsula:

- * Sostenga el inhalador en posición recta, con la boquilla hacia arriba.
- * .Perfore la cápsula presionando firmemente los botones azules en forma simultánea. Enseguida, suelte los botones. Efectúe esta operación sólo una vez.

Nota: la cápsula puede fragmentarse en este momento, provocando que pequeños pedazos de gelatina lleguen a la boca o garganta. La gelatina es comestible así que no es dañina.



6 – respire a fondo.



7- Para inhalar el medicamento de manera que penetre profundamente en las vías respiratorias:

- * Coloque la boquilla en la boca e incline un poco la cabeza hacia atrás.
- * Sujete firmemente la boquilla cerrando los labios.
- * aspire de manera rápida pero constante, lo más profundamente que pueda.

Nota: cuando la cápsula gira en el espacio ubicado arriba de la cámara, produce un ruido de aleteo. Si no escucha este ruido, abra la cámara y compruebe que la cápsula no esté atorada y luego repita la etapa 7. NO TRATE de liberar la cápsula presionando los botones repetidamente.



8 – Después de haber inspirado por el inhalador, retenga la respiración lo más que pueda mientras se sienta cómodo y retire al mismo tiempo el inhalador de su boca. Enseguida, espire por la nariz. Abra la cámara de la cápsula para ver si quedó polvo en la cápsula. Si es así, repita las etapas 6 a 8.

9 – Una vez consumido todo el polvo, abra la cámara de la cápsula (ver la etapa 2). Retire la cápsula vacía y elimine el polvo restante con un paño seco o un cepillo suave. Nota: NO LIMPIE CON AGUA el inhalador.

10 – Cierre la boquilla y coloque nuevamente la tapa.

Preguntas / Cómo evitar problemas

1. ¿Cómo evitar que la cápsula se rompa en pequeños fragmentos?

Las cápsulas se pueden romper al presionar los botones azules (etapa 5), y pequeños fragmentos pueden llegar a la boca o la garganta al inhalar. Esto puede evitarse:

- Presionando los botones azules una sola vez.
- Conservando las cápsulas en su envase original (blister) antes de usarlas.
- Conservando las cápsulas a una temperatura inferior a 30°C.
- Protegiendo las cápsulas de la humedad.

2. ¿Son dañinos los fragmentos de cápsula?

No. Como la cápsula es de gelatina comestible, pueden deglutirse los

fragmentos de gelatina que lleguen a la boca o la garganta.

3. ¿Cómo puedo liberar la cápsula si se atora en la cámara?

Abra el inhalador, póngalo boca abajo y golpee suavemente la parte inferior.

4. ¿Qué hago si los botones azules se atorán?

Regréselos a su posición inicial ayudándose de las aletillas.

5. ¿Cómo sé si realmente tomé la dosis?

- Escuchará un aleteo al aspirar por el inhalador.
- Percibirá en la boca un sabor a dulce, provocado por la lactosa.
También puede sentir polvo en el fondo de la garganta; esto es normal.
- La cápsula estará vacía.

6. ¿Cómo elimino el polvo que quedó dentro del inhalador?

- Con un paño seco o un cepillo suave.
- Recuerde que nunca debe lavar el inhalador.

¿Qué sucede si olvida una dosis?

Si usted olvida recibir una dosis, adminístresela lo antes posible. Si ya casi es tiempo de su siguiente dosis, no inhale la olvidada; simplemente regrese a su esquema posológico regular. No duplique la dosis.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Formoterol Dosa puede provocar efectos adversos en algunas personas.

En algunos ensayos clínicos con Formoterol Dosa se han observado ataques graves de asma (dificultad mucho mayor para respirar, tos, sibilancia u opresión torácica que pueden dar lugar a la hospitalización).

Algunos efectos pueden ser graves:

- Si presenta broncospasmo con sibilancia o tos y dificultad para respirar. Este efecto adverso grave es infrecuente (afecta a menos de 1 de cada 100 pacientes).
- Si desarrolla reacciones alérgicas, por ejemplo si siente que está

a punto de desmayarse (hipotensión) o si presenta exantema, comezón o edema facial.

- Si presenta síntomas como debilidad muscular, espasmos muscular ritmo Cardíaco anormal (esto puede significar que posee niveles disminuidos de potasio en sangre).
- Si presenta ritmo cardíaco anormal (incluyendo ritmo cardíaco elevado)

Estos efectos adversos graves son muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

- Si presenta dolor opresivo de pecho (síntoma de angina pectoris)
- Si presenta alguno de ellos, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Efectos adversos frecuentes:

Afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Cefalea
- Temblor
- Palpitaciones

Efectos adversos infrecuentes:

Afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes

- Agitación
- Ansiedad
- Nerviosismo
- Insomnio
- Mareos
- Taquicardia
- Garganta irritada
- Calambres musculares
- Dolor muscular

Efectos adversos muy raros:

Afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

- Náuseas
- Alteraciones del gusto
- Edema de manos, tobillos o pies

- Sed excesiva, elevada frecuencia urinaria y cansancio durante un período de tiempo prolongado (posible indicador de nivel elevado de azúcar en sangre)

También se reportaron:

- Tos
- Exantema
- Cefalea y mareo (posibles síntomas de tensión arterial elevada).

Si alguno de estos efectos es grave, póngase en contacto con su médico cuanto antes.

Algunos de estos efectos adversos podrían desaparecer a medida que se acostumbre al medicamento.

Si aprecia otros efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquelos a su médico o farmacéutico.

¿Qué sucede si usted ha recibido una sobredosis?

Si por accidente usted ha utilizado mucho más Formoterol Dosa que lo indicado por su médico, puede presentar náuseas y/o vómitos, temblor, cefalea, mareo (posible síntoma de presión arterial elevada), palpitaciones rápidas o irregulares o somnolencia. Infórmelo a su médico o diríjase al hospital más próximo de inmediato. Usted podría requerir atención médica. Lleve el prospecto con usted.

Información adicional

Fecha de vencimiento

No utilice Formoterol Dosa después de la fecha de vencimiento.

¿Cómo debe ser conservado Formoterol Dosa?

Debe conservar el producto a temperatura ambiente (Entre 15 a 30°C). Siempre en su estuche de venta.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños, pues podría ser peligroso para ellos.

Desechar siempre el inhalador usado y utilizar el que viene en el envase nuevo.

Otra información importante

Este medicamento le ha sido prescrito únicamente para su actual problema

médico. No lo dé a otras personas ni lo utilice para otros problemas si su médico no se lo indica expresamente.

Es muy importante que tome este medicamento siguiendo exactamente las instrucciones de su médico, a fin de lograr los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos indeseables.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"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"

Conservar a temperatura ambiente (Entre 15 a 30°C). Mantener el producto en su estuche de venta.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Elaborado en: Girardot 1367/69/71 – (C1427AKC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires



firma
Digital

VAZQUEZ Eduardo Omar
Co-Director Técnico
LABORATORIO DOSA S.A.
33580025779



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



O'CONNOR Juan Tomas
APODERADO
LABORATORIO DOSA SA
33580025779

PROYECTO DE PROSPECTO

Formoterol Dosa
Formoterol Fumarato 0,012mg
Capsulas con polvo para inhalar

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA

Cada cápsula con polvo para inhalar de Formoterol Dosa contiene:

Cada cápsula con polvo para inhalar contiene: Formoterol Fumarato 0,012 mg
(Como Formoterol Fumarato monohidrato 0,01254mg)

Lactosa monohidrato micronizada c.s.p. 25mg

ACCION TERAPEÚTICA

Broncodilatador

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos de receptores β 2-
adrenérgicos, código ATC R03AC13.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes asmáticos, añadido al tratamiento con un corticosteroide inhalado (CI).
- Profilaxis del broncoespasmo inducido por alérgenos inhalatorios, el aire frío o el ejercicio.
- Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) reversible o irreversible, incluyendo la bronquitis crónica y el enfisema.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

FARMACODINAMIA

Formoterol Fumarato es un poderoso estimulante adrenérgico β 2 selectivo, que ejerce un efecto broncodilatador en los pacientes con obstrucción respiratoria reversible. El efecto se inicia con rapidez (en 1-3 minutos) y se mantiene de modo significativo a las 12 horas de la inhalación. Los efectos cardiovasculares de las dosis terapéuticas son mínimos y

aparecen solo de manera esporádica. Formoterol Fumarato inhibe la liberación de histamina y leucotrienos a partir del pulmón humano sensibilizado de forma pasiva. En los animales de experimentación se han observado ciertas propiedades antiinflamatorias, por ejemplo inhibición del edema y acúmulo de células inflamatorias.

Ensayos *in vitro* con tráqueas de cobayos indicaron que el formoterol racémico y sus enantiómeros R,R y S,S son agonistas extremadamente selectivos de los receptores adrenérgicos β_2 . El enantiómero S,S fue de 800 a 1.000 veces menos potente que el enantiómero R,R y no afectó la actividad de éste último en el músculo liso de la tráquea. La utilización preferente de uno de los dos enantiómeros en vez de la mezcla racémica carece de fundamento farmacológico demostrado.

En la especie humana Formoterol previene con eficacia el broncoespasmo inducido por los alérgenos inhalados, el ejercicio, el aire frío, la histamina o la metacolina. La administración de formoterol con el inhalador provisto en dosis de 12 μg dos veces al día y de 24 μg dos veces al día se acompañó de una broncodilatación rápida y constatada en pacientes con EPOC estable; el efecto se mantuvo como mínimo 12 horas y se acompañó de una mejora subjetiva de la calidad de vida, de acuerdo con el cuestionario respiratorio de Saint George.

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

El intervalo de dosis terapéuticas de Formoterol Dosa es de 12 a 24 μg dos veces al día. La farmacocinética del formoterol plasmático se evaluó en voluntarios sanos tras la inhalación de dosis superiores a las recomendadas, y en pacientes con EPOC después de la inhalación de dosis terapéuticas. La excreción urinaria del formoterol inalterado, utilizada como medida indirecta de la exposición sistémica, se correlaciona con los datos de distribución y eliminación (destino) del fármaco plasmático. Las vidas medias de eliminación calculadas para orina y plasma son similares.

Absorción

Después de que voluntarios sanos inhalaran una dosis única de 120 μg de formoterol fumarato, el formoterol se absorbió rápidamente en el plasma, alcanzando una concentración máxima de 266 pmol/l a los 5 minutos de la inhalación. En pacientes con EPOC tratados durante 12 semanas con 12 o 24 μg de Formoterol Fumarato dos veces al día, las concentraciones plasmáticas medias de formoterol fueron de 11,5-25,7 pmol/l, 23,3 pmol/l y 50,3 pmol/l, respectivamente, 10 minutos, 2 horas y 6 horas después de la inhalación.

Los estudios sobre la excreción urinaria acumulada de formoterol o de sus

enantiómeros R,R y S,S indicaron que la cantidad de formoterol disponible en la circulación aumenta proporcionalmente a la dosis inhalada (de 12 a 96 µg).

Después de la inhalación de 12 o 24 µg de formoterol fumarato dos veces al día durante 12 semanas, la excreción urinaria de formoterol intacto aumentó entre un 63 y un 73 % (de la primera a la última dosis) en pacientes con asma y entre un 19 y un 38 % en pacientes con EPOC. Esto sugiere una acumulación limitada de formoterol en el plasma con la administración repetida. No se detectó una acumulación relativa de un enantiómero respecto al otro después de la administración repetida.

Como se ha señalado con otros medicamentos inhalados, la mayor parte del formoterol administrado con un inhalador probablemente se deglutirá primero y luego se absorberá en el tubo digestivo. Al administrar por vía oral 80 µg de Formoterol Fumarato tritado (³H) a dos voluntarios sanos, se absorbió por lo menos el 65 % del medicamento.

Distribución

El formoterol se une en un 61-64 % a las proteínas del plasma (la unión a albúmina alcanza al 34%).

Cuando se administran dosis terapéuticas no se aprecia una saturación de los lugares de unión a las proteínas.

Biotransformación

El formoterol se elimina básicamente por vía metabólica, en particular mediante glucuronidación directa. Otra ruta es la 0-desmetilación seguida de la glucuronidación. La sulfoconjugación del formoterol y la desformilación seguida por sulfoconjugación son vías secundarias. El hecho de que numerosas isoenzimas catalicen la glucuronidación (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 y 2B15) y la 0-desmetilación (CYP2D6, 2C19, 2C9 y 2A6) del formoterol sugiere un bajo potencial de interacciones medicamentosas debido a la inhibición de alguna isoenzima específica implicada en el metabolismo del formoterol. El formoterol no inhibió las formas del citocromo P₄₅₀ en concentraciones terapéuticas.

Eliminación

En pacientes asmáticos y con EPOC tratados durante 12 semanas con 12 o 24 µg de Formoterol Fumarato dos veces al día, se recuperó en la orina en forma de formoterol intacto aproximadamente un 10 % y un 7 % de la dosis, respectivamente. Los enantiómeros R,R y S,S representaron, respectivamente, el 40 % y el 60 % del formoterol intacto recuperado en la

orina después de la administración de dosis únicas a voluntarios sanos (de 12 a 120 µg), y después de la administración de dosis únicas y repetidas a pacientes asmáticos.

El medicamento y sus metabolitos se eliminaron por completo del organismo: alrededor de dos tercios de una dosis oral se excretó en la orina y un tercio en las heces. La depuración renal del formoterol de la sangre fue de 150 ml/min.

En voluntarios sanos, la vida media de eliminación terminal del formoterol del plasma fue de 10 h después de la inhalación de una dosis única de 120 µg y las vidas medias de eliminación terminal de los enantiómeros R,R y S,S, calculadas a partir de las tasas de excreción urinarias, fueron de 13,9 y 12,3 horas, respectivamente.

Poblaciones especiales

Masculina y femenina: La farmacocinética de formoterol, tras la corrección por el peso corporal, no presentó variaciones mayores entre varones y mujeres.

Ancianos: La farmacocinética de formoterol no ha sido estudiada en la población de ancianos.

Niños: En un estudio en niños asmáticos de 5 a 12 años que recibieron 12 o 24 µg de formoterol fumarato dos veces al día por inhalación durante 12 semanas, la excreción urinaria de formoterol intacto aumentó entre un 18 y un 84 % con respecto a las cantidades medidas después de la primera dosis. La acumulación no fue mayor en los niños que en los adultos, en quienes el aumento fue del 63 al 73 % (ver más arriba). En los niños estudiados, alrededor del 6 % de la dosis se recuperó en la orina en forma de formoterol intacto.

Insuficiencia renal o hepática: No se ha estudiado la farmacocinética del formoterol en pacientes con deficiencia hepática o renal.

Datos de toxicidad preclínica

Mutagenia

Se han efectuado ensayos de mutagenia que abarcan un amplio abanico de variables experimentales. Ninguno de los ensayos realizados *in vitro* o *in vivo* ha revelado efectos genotóxicos.

Carcinogenia

Los estudios de dos años de duración en ratas y ratones no evidenciaron ningún potencial cancerígeno.

En ratones machos que recibieron dosis muy elevadas se observó una incidencia ligeramente mayor de tumores benignos de las células subcapsulares suprarrenales. No obstante, no se reprodujeron estos hallazgos en un segundo estudio con ratones que recibieron el

medicamento con los alimentos, pues los cambios patológicos registrados con las dosis elevadas consistieron en un aumento de la incidencia de tumores benignos del músculo liso del aparato genital de las hembras, y de tumores hepáticos en los animales de los dos sexos. Los tumores del músculo liso son un efecto conocido de las dosis elevadas de agonistas β en los roedores.

Dos estudios en ratas que abarcaron diferentes intervalos de dosis indicaron un aumento de la frecuencia de leiomiomas mesováricos. Estas neoplasias benignas normalmente se asocian con la administración de altas dosis de adrenérgicos β_2 a ratas. También se observó un aumento de la incidencia de quistes ováricos y de tumores benignos de las células granulosas/tecales; se sabe que los agonistas β ejercen efectos en los ovarios de las ratas, y que estos efectos son muy probablemente específicos de los roedores. Unos cuantos tipos de tumores diferentes observados en el primer estudio con dosis altas concordaron con las incidencias registradas en la población de control histórica y no se observaron en el estudio con dosis menores.

Ninguna de las incidencias de tumores aumentó de manera estadísticamente significativa con la dosis más baja administrada en el segundo estudio en ratas, una dosis que representaba una exposición sistémica 10 veces mayor que la esperada con la máxima dosis de formoterol recomendada para el ser humano.

En vista de estos hallazgos y de la ausencia de potencial mutágeno, se concluye que la utilización de dosis terapéuticas de formoterol no presenta un riesgo cancerígeno.

Toxicidad en el sistema reproductor

Los estudios en animales no mostraron efectos, teratógenos. Después de la administración oral, el formoterol se secretó en la leche de las ratas lactantes.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMIMSTRACION

Para uso por inhalación en adultos y niños de 5 años de edad o más.

Las cápsulas con polvo para inhalar de Formoterol Dosa sólo deben administrarse con el inhalador provisto que viene en el envase.

Adultos

Asma

Para el tratamiento de mantenimiento regular, 1 a 2 cápsulas de polvo para inhalación dos veces al día (equivalen a 12 a 24 μg de formoterol). Formoterol Dosa se debe prescribir únicamente en asociación con un corticoesteroide

inhalado.

La máxima dosis de mantenimiento recomendada es de 48 µg al día.

Si es necesario, pueden administrarse 1 a 2 cápsulas adicionales al día para aliviar los síntomas ordinarios, siempre que no se supere la dosis diaria máxima recomendada de 48 µg al día. Sin embargo, si la necesidad de dosis adicionales se torna frecuente (es decir más de 2 días por semana), el médico deberá evaluar nuevamente el tratamiento ya que esto podría indicar un recrudecimiento de la enfermedad subyacente. Formoterol Dosa no debe utilizarse para aliviar los síntomas de un ataque agudo de asma; en estos casos debe administrarse un agonista β_2 de acción corta (ver "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS").

Profilaxis del broncoespasmo inducido por el ejercicio físico o antes de la exposición a un alérgeno inevitable y conocido

Se recomienda inhalar el contenido de una cápsula (12 µg) unos 15 minutos antes del ejercicio o la exposición. Los pacientes con asma grave necesitan a veces 2 cápsulas (24 µg) como tratamiento profiláctico.

En pacientes con asma persistente el uso de Formoterol Dosa para la prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio o antes de una exposición ineludible a un alérgeno conocido puede estar clínicamente indicado, pero el tratamiento del asma debe incluir también un CI.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Para el tratamiento de mantenimiento regular, 1 a 2 cápsulas de polvo para inhalación dos veces al día (equivalen a 12 a 24 µg de formoterol).

Niños de 5 o más años

Asma

Para el tratamiento de mantenimiento regular, 1 cápsula de polvo para inhalación (12µg) dos veces al día. Formoterol Dosa solo debe prescribirse en asociación con un corticoesteroide inhalado.

En niños de entre 5 y 12 años de edad, se recomienda el tratamiento con un producto que contenga una asociación de un corticoesteroide inhalado (CI) con un agonista β_2 de acción prolongada (ABAP), salvo en los casos que requieran la administración separada de un corticoesteroide inhalado y un agonista β_2 de acción prolongada (ver "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS" y "REACCIONES ADVERSAS").

La máxima dosis recomendada es de 24 µg al día.

Formoterol no debe utilizarse para aliviar los síntomas agudos de los ataques de asma; en esos casos debe administrarse un agonista β_2 de acción corta (ver «PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS»).

Profilaxis del broncoespasmo inducido por el ejercicio o antes de la exposición a un alérgeno ineludible conocido

Inhalar el contenido de 1 cápsula (12 µg) por lo menos 15 minutos antes del ejercicio o de la exposición.

En pacientes con asma persistente, el uso de Formoterol Dosa para la prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio o antes de una exposición ineludible a un alérgeno conocido puede estar clínicamente indicado, pero el tratamiento del asma debe incluir también un CI.

Formoterol Dosa no se recomienda en niños

Adultos y niños a partir de los 5 años de edad

Puesto que el efecto broncodilatador de Formoterol Dosa sigue siendo significativo 12 horas después de la inhalación, en la mayor parte de los casos el tratamiento de mantenimiento de dos veces por día puede controlar la broncoconstricción asociada con cuadros crónicos, tanto durante el día como durante la noche.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al formoterol o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Formoterol fumarato, pertenece a la familia de agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 de acción prolongada. En un estudio con el salmeterol, otro medicamento de esta familia, se observó una mayor mortalidad por asma en los pacientes tratados con el salmeterol (13/13176) que en el grupo placebo (3/13179).

Dosis recomendada

La dosis de Formoterol Dosa debe individualizarse en función de las necesidades del paciente, utilizando la mínima dosis que permita alcanzar el objetivo terapéutico. Al aumentar la dosis, ésta no debe sobrepasar la máxima dosis recomendada (ver "POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION").

Tratamiento antiinflamatorio

En los pacientes asmáticos, Formoterol Dosa, un agonista β_2 de acción prolongada (ABAP), debe administrarse únicamente en asociación con un corticoesteroide inhalado (CI) si no se ha logrado un control adecuado con un CI solo o cuando la gravedad de la enfermedad justifique claramente la instauración de un tratamiento con una asociación de un CI y un ABAP.

En niños de entre 5 y 12 años de edad, se recomienda el tratamiento con un producto que contenga una asociación de un CI con un ABAP, salvo en los casos que requieran la administración separada de un CI y un ABAP (ver "POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION" y "REACCIONES ADVERSAS").

Formoterol Dosa no debe utilizarse en asociación con otro ABAP.

Al prescribir Formoterol Dosa, el médico debe evaluar la idoneidad del tratamiento antiinflamatorio recibido e indicar al paciente que debe continuarlo sin modificación después de la introducción de Formoterol Dosa, aunque mejoren sus síntomas.

Una vez que se hayan controlado los síntomas asmáticos, se puede pensar en reducir gradualmente la dosis de Formoterol Dosa. Es importante controlar al paciente periódicamente a medida que se reducen las dosis. Debe utilizarse la mínima dosis eficaz de Formoterol Dosa.

Agudizaciones del asma

Los ensayos clínicos con Formoterol indicaron una mayor incidencia de agudizaciones graves del asma en los pacientes tratados con Formoterol que en los que recibieron el placebo, especialmente en los pacientes de entre 5 y 12 años de edad (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Estos estudios no permitieron cuantificar precisamente las diferencias entre los grupos tratados en cuanto a la incidencia de agudizaciones graves del asma.

Si persisten los síntomas o si el paciente requiere un mayor número de dosis de Formoterol para controlar los síntomas, el médico debe evaluar nuevamente el tratamiento antiasmático porque esto constituye generalmente un signo de recrudescimiento de la enfermedad subyacente.

El tratamiento con Formoterol Dosa no debe empezarse ni la dosis del mismo aumentarse durante una agudización del asma.

Formoterol Dosa no debe utilizarse para aliviar los síntomas de un ataque agudo de asma; en estos casos debe administrarse un agonista β_2 de acción corta. Los pacientes deben saber que es necesario recurrir inmediatamente al tratamiento médico en caso de un deterioro repentino del asma.

Cuadros concomitantes

Se requieren especial cuidado y supervisión, con particular énfasis en los límites posológicos, en los pacientes que reciben Formoterol Dosa en presencia de los siguientes cuadros: cardiopatía isquémica, arritmias cardíacas, en particular bloqueo aurículo ventricular de tercer grado, descompensación cardíaca severa, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión grave, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, firototoxicosis, prolongación conocida o sospechada del intervalo QT (QTc > 0,44 seg; ver "INTERACCION CON OTRAS MEDICACIONES Y OTRAS FORMAS DE

INTERACCION").

Debido al efecto hiperglucemiante de los agonistas- β_2 , entre ellos Formoterol Dosa, se recomiendan controles de glucemia adicionales en los pacientes diabéticos.

Hipopotasemia

Como resultado del tratamiento con agonistas β_2 , entre ellos Formoterol Dosa, es posible que sobrevenga una hipopotasemia que podría ser grave. La hipopotasemia puede acentuar la susceptibilidad a arritmias cardíacas. En consecuencia, se recomienda ejercer especial cautela en el asma grave, pues este efecto puede potenciarse por la hipoxia y el tratamiento concomitante (ver "INTERACCION CON OTRAS MEDICACIONES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION"). En tales situaciones se recomienda vigilar las concentraciones séricas de potasio.

Broncoespasmo paradójico

Al igual que con otros tratamientos por vía inhalatoria, puede producirse un espasmo bronquial paradójico al inhalar Formoterol Dosa, en este caso se interrumpirá en forma inmediata la administración del preparado, sustituyéndolo por otro tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA

La seguridad de Formoterol Dosa durante el embarazo y la lactancia aún no ha sido establecida. Su empleo en el embarazo debe ser evitado, a menos que no exista una alternativa más segura. Al igual que otros estimulantes β_2 -adrenérgicos, el formoterol puede inhibir el trabajo de parto debido al efecto relajante sobre el músculo liso uterino.

Se desconoce si el formoterol se excreta en la leche humana. La sustancia ha sido detectada en la leche de las ratas. Las madres que reciben Formoterol Dosa no deben amamantar.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Debe señalarse a los pacientes que si experimentan mareos u otros efectos secundarios similares, no deben conducir ni utilizar máquinas.

INTERACCION CON OTRAS MEDICACIONES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Formoterol Dosa, al igual que otros agonistas β_2 , debe administrarse con precaución en pacientes que están recibiendo quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, antihistamínicos, inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresivos tricíclicos o cualquier otro medicamento que prolongue el intervalo QT porque pueden potenciar el efecto que ejercen los agonistas adrenérgicos en el sistema

cardiovascular. Los medicamentos que prolongan el intervalo QTc pueden elevar el riesgo de arritmia ventricular (ver "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS").

La administración concomitante de otros agentes simpaticomiméticos puede potenciar los efectos indeseados de Formoterol Dosa

El tratamiento concomitante con derivados de las xantinas, esteroides o diuréticos puede potenciar el posible efecto hipopotasémico de los agonistas-β₂.

Los bloqueantes L-adrenérgicos pueden debilitar o antagonizar el efecto de Formoterol Dosa. Por ende, Formoterol Dosa no debe ser administrado junto con bloqueantes f-adrenérgicos (incluyendo gotas oftálmicas), a menos que existan razones que justifiquen su empleo.

REACCIONES ADVERSAS

Agudizaciones graves del asma

Ensayos clínicos controlados llevados a cabo con placebo sobre el tratamiento con Formoterol durante un mínimo de 4 semanas revelaron una mayor incidencia de agudizaciones graves del asma en los pacientes tratados con Formoterol (del 0,9 % con 10 a 12 µg dos veces al día, del 1,9 % con 24 µg dos veces al día) que en los que recibieron el placebo (0,3 %), especialmente en los pacientes de entre 5 y 12 años de edad.

Experiencia en adolescentes y adultos asmáticos

En otros dos ensayos controlados de 12 semanas en los que, en total, participaron 1095 pacientes de 12 años en adelante, las agudizaciones graves del asma (deterioro agudo del asma que dio lugar a una hospitalización) fueron más frecuentes con 24 µg de Formoterol dos veces al día (9/271, 3,3 %) que con 12 µg de Formoterol dos veces al día (1/275, 0,4 %), el placebo (2/277, 0,7 %), o el albuterol (2/272, 0,7 %).

Un ensayo clínico posterior, que reclutó 2085 pacientes para investigar esta observación, comparó las reacciones adversas graves relacionadas con el asma en los grupos tratados con dosis altas y bajas. Los resultados de este ensayo de 16 semanas no revelaron una relación aparente con la dosis de Formoterol. El porcentaje de pacientes con agudizaciones graves del asma en este estudio fue ligeramente mayor con Formoterol que con el placebo (en los tres grupos de tratamiento definidos según un diseño con doble enmascaramiento: 24 µg de Formoterol dos veces al día (2/527, 0,4 %), 12 µg de Formoterol dos veces al día (3/527, 0,6 %) y el placebo (1/514, 0,2 %) y en el grupo que recibió un tratamiento según un diseño sin enmascaramiento: 12µg de Formoterol dos veces al día además de un máximo de dos dosis

adicionales al día (1/517, 0,2 %).

Experiencia en niños asmáticos de entre 5 y 12 años de edad

La inocuidad de Formoterol (12 µg frente a 24 µg dos veces al día y el placebo) se investigó en un ensayo clínico multicéntrico a gran escala de 52 semanas, aleatorizado y de doble enmascaramiento en 518 niños asmáticos (de 5 a 12 años) que necesitaban un tratamiento diario con broncodilatadores y antiinflamatorios. Las agudizaciones graves del asma fueron más frecuentes en los niños tratados con 24 µg de Formoterol dos veces al día (11/171, 6,4 %) o con 12 µg de Formoterol dos veces al día (8/171, 4,7 %) que en los niños que recibieron el placebo (0/176, 0,0 %).

En lo relativo a las recomendaciones terapéuticas, ver "POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION" y "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS".

Otras reacciones adversas

El Cuadro 1 presenta las reacciones adversas clasificadas en las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), infrecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10\ 000$), incluidas las comunicaciones aisladas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran por orden decreciente de gravedad.

Cuadros 1

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raros: Hipersensibilidad (Incluso hipotensión, urticaria, edema angioneurótico, prurito, exantema)

Trastornos psiquiátricos

Infrecuentes: Agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefaleas, Temblor

Infrecuentes: Mareos

Muy raros: Disgeusia

Trastornos cardíacos

Frecuentes: Palpitaciones

Infrecuentes: Taquicardia

Muy raros: Edema periférico

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Infrecuentes: Broncospasmo, incluido el broncospasmo paradójico, irritación orofaríngea

Trastornos gastrointestinales

Muy raros: Náuseas

Trastornos osteomusculares y del tejido conectivo

Infrecuentes: Calambres musculares, mialgia

SOBREDOSIS

Síntomas

Es probable que la sobredosis de Formoterol Dosa produzca efectos característicos de los estimulantes β 2-adrenérgicos: náuseas, vómitos, cefalea, temblor, somnolencia, palpitaciones, taquicardia, arritmias ventriculares, acidosis metabólica, hipopotasemia, hiperglucemia, hipertensión.

Tratamiento

Está indicado el tratamiento de sostén y sintomático. Los casos severos deben ser hospitalizados.

Puede considerarse el empleo de beta- bloque antes cardioselectivos, pero sólo bajo la supervisión de un médico y con extrema precaución, ya que el uso de la medicación bloqueante β -adrenérgica puede provocar broncoespasmo.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (Entre 15 a 30°C). Mantener el producto en su estuche de venta.

INSTRUCCIONES PARA SU EMPLEO / MANEJO

A fin de asegurar la apropiada administración de la droga, el médico u otro profesional de la salud debe mostrar al paciente cómo utilizar el inhalador. Entregar las cápsulas al paciente únicamente con el inhalador. Advertir al paciente que las cápsulas son únicamente para inhalación y que no deben deglutirse.

Es importante que el paciente comprenda que la cápsula de gelatina podría fragmentarse y que pequeñas porciones de gelatina podrían alcanzar la boca o la faringe luego de la inhalación. La probabilidad de que esto ocurra puede ser minimizada evitando perforar la cápsula más de una vez. De todas formas, la gelatina de la cápsula es comestible así que no es dañina. Las cápsulas solo deben ser retiradas del blister inmediatamente del blister antes de su uso.

Presentaciones:

Envase conteniendo 30 cápsulas con polvo para inhalar con 2 inhaladores.

Envase conteniendo 60 cápsulas con polvo para inhalar con 2 inhaladores.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Elaborado en: Girardot 1367/69/71 - (C1427AKC). Ciudad



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

3 Buenos Aires

*firma
Digital*



O'CONNOR Juan Tomas
APODERADO
LABORATORIO DOSA SA
33580025779



*firma
Digital*

VAZQUEZ Eduardo Omar
Co-Director Técnico
LABORATORIO DOSA S.A.

Página 33580025779

FORMOTEROL DOSA

FORMOTEROL FUMARATO 0,012mg
Capsulas con polvo para inhalar

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

Laboratorio DOSA S.A



DOSA




Logo for 'firma Digital' featuring a stylized signature 'firma' in a bold, sans-serif font and 'Digital' in a cursive script below it.

VAZQUEZ Eduardo Omar
Co-Director Técnico
LABORATORIO DOSA S.A.
33580025779




Logo for 'firma Digital' featuring a stylized signature 'firma' in a bold, sans-serif font and 'Digital' in a cursive script below it.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Logo for 'firma Digital' featuring a stylized signature 'firma' in a bold, sans-serif font and 'Digital' in a cursive script below it.

O'CONNOR Juan Tomas
APODERADO
LABORATORIO DOSA SA



Logo for 'DOS' featuring the letters 'DOS' in a bold, sans-serif font, with a stylized 'D' and 'O'.

FORMOTEROL DOSA
FORMOTEROL FUMARATO 0,012mg
CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada cápsula con polvo para inhalar contiene: Formoterol Fumarato 0,012 mg
(Como Formoterol Fumarato monohidrato 0,01254mg)
Lactosa monohidrato micronizada c.s.p. 25mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura ambiente (Entre 15 a 30°C). Mantener el producto en su estuche de venta.

PRESENTACION:

Contenido 60 cápsulas con polvo para inhalar + 1 dispositivo inhalador.

Contiene 1 inhalador de repuesto.

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Lote:

Vencimiento:

Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Elaborado en: Girardot 1367/69/71 - (C1427AKC), Ciudad A



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

enos Aires



LABORATORIO DOSA S.A.
GERENCIA



firma
Digital

VAZQUEZ Eduardo Omar
Co-Director Técnico
LABORATORIO DOSA S.A.
33580025779

FORMOTEROL DOSA
FORMOTEROL FUMARATO 0,012mg
CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada cápsula con polvo para inhalar contiene: Formoterol Fumarato 0,012 mg
(Como Formoterol Fumarato monohidrato 0,01254mg)
Lactosa monohidrato micronizada c.s.p. 25mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura ambiente (Entre 15 a 30°C). Mantener el producto en su estuche de venta.

PRESENTACION:

Contenido 30 cápsulas con polvo para inhalar + 1 dispositivo inhalador.

Contiene 1 inhalador de repuesto.

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Lote:

Vencimiento:

Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Elaborado en: Girardot 1367/69/71 – (C1427AKC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires



*FICMA
Digital*

VAZQUEZ Eduardo Omar
Co-Director Técnico
LABORATORIO DOSA S.A.
33580025779



*FICMA
Digital*

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



*FICMA
Digital*

LABORATORIO DOSA S.A.
GERENCIA





2 de noviembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 12197
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 58161
TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000470-15-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FORMOTEROL FUMARATO 0,012 mg COMO FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 0,01254 mg
- CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR

643397

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

Tecnología Médico
Av. Belgrano 1480

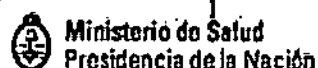
INAME
Av. Corrientes 11912

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 01 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12197

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58161

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO DOSA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6954

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FORMOTEROL DOSA

Nombre Genérico (IFA/s): FORMOTEROL FUMARATO

Concentración: 0,012 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

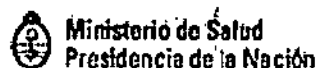
Tel.: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



FORMOTEROL FUMARATO 0,012 mg COMO FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 0,01254 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA CSP 25 mg POLVO
GELATINA 50 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER ALU-ALU CONTENIENDO 10 CÁPSULAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTER ALU-ALU CON 10 CÁPSULAS CADA BLISTER Y 2 DISPOSITIVOS INHALADORES PARA LA PRESENTACIÓN DE 30 CAPSULAS

6 BLISTER ALU-ALU CON 10 CÁPSULAS CADA BLISTER Y 2 DISPOSITIVOS INHALADORES PARA LA PRESENTACIÓN DE 60 CAPSULAS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL ENTRE 15- 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03AC13

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Acción terapéutica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes asmáticos, añadido al tratamiento con un corticosteroide inhalado (CI). - Profilaxis del broncoespasmo inducido por alérgenos inhalatorios, el aire frío o el ejercicio. - Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) reversible o irreversible, incluyendo la bronquitis crónica y el enfisema.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOSA S.A.	0991/15	GIRARDOT 1367/69/73	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOSA S.A.	0991/15	GIRARDOT 1367/69/73	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOSA S.A.	0991/15	GIRARDOT 1367/69/73	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

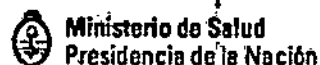
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

Expediente N°: 1-0047-2000-000470-15-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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