



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **2271**

BUENOS AIRES, 18 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001364-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto FORDILEN / FUMARATO DE FORMOTEROL, forma farmacéutica: CÁPSULAS PARA INHALACIÓN, autorizado por el Certificado N° 39.319.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 172 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

G
N



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

2271

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 41 a 127, desglosando de fojas 41 a 69, para la Especialidad Medicinal denominada FORDILEN / FUMARATO DE FORMOTEROL, forma farmacéutica: CÁPSULAS PARA INHALACIÓN, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.319 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

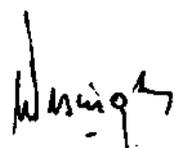
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001364-13-2

DISPOSICIÓN N°

2271

mb


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6)
RU



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO

Novartis

2274

FORDILEN®

FUMARATO DE FORMOTEROL

VENTA BAJO RECETA

Industria suiza

FÓRMULA

Cada cápsula para inhalación de Fordilen® 12 µg contiene:

Formoterol fumarato.....	0,012mg
Lactosa c.s.p.....	25mg

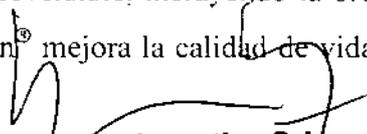
ACCIÓN TERAPÉUTICA

Broncodilatador

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos de receptores β₂-adrenérgicos, códigos ATC R03AC13.

INDICACIONES

- Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes asmáticos, añadido al tratamiento con un corticoide inhalado (CI) (ver « PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS »).
- Profilaxis de 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. Se ha demostrado que Fordilen® mejora la calidad de vida de los pacientes con EPOC.


Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apodera

ORIGINAL



227

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia

El formoterol 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 de las dosis terapéuticas son mínimos y aparecen solo de manera esporádica. El formoterol 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 de 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 enantiómeros R,R y no afectó la actividad de éste último en los músculos lisos de la tráquea. La utilización preferente de uno de los dos enantiómeros en vez de la mezcla racémica carece de fundamento farmacológico demostrado.

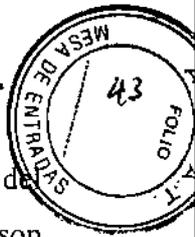
En la especie humana Fordilen[®] previene con eficacia el broncoespasmo inducido por los alérgenos inhalados, el ejercicio, el aire frío, la histamina o la metacolina. La administración de formoterol con el inhalador Aerolizer[®] en dosis de 12 μ g dos veces al día y de 24 μ g dos veces al día se acompañó de una mejora subjetiva de la calidad de vida, de acuerdo con el cuestionario respiratorio de Saint George.

Propiedades Farmacocinéticas

En el intervalo de dosis terapéuticas de Fordilen[®] es de 12 a 24 μ g 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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

N



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.

22719

Absorción

Después de que voluntarios sanos inhalaran una dosis única de 120 µg de fumarato de 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 fumarato de formoterol dos veces al día, las concentraciones plasmáticas medias de formoterol 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).

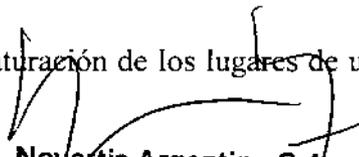
Después de la inhalación de 12 o 24 µg de fumarato de formoterol dos veces al día durante 12 semanas, la excreción urinaria de formoterol intacto aumentó entre un 63 y un 73 % (de la primera, a la última dosis) en pacientes con asma y entre un 19 y un 38% en pacientes con EPOC. Esto sugiere una acumulación limitada de formoterol en 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 fumarato de formoterol tritizado (³H) a dos voluntarios sanos, se absorbió por lo menos el 65% del medicamento.

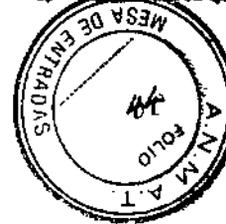
Distribución

En 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.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imintzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

2



227 ORIGINAL

Biotransformación

El formoterol se elimina básicamente por vía metabólica, en particular mediante glucoronidación directa. Otra ruta es la O-desmetilación seguida de la glucoronidación.

La sulfoconjugación del formoterol y la desformilación seguida por sulfoconjugación son vías secundarias. El hecho de que numerosas isoenzimas catalicen la glucoronidación (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 y 2B15) y la O-desmetilación (CYP2D6, 2C19, 2C9 y 2A6) del formoterol sugiere un bajo potencial de interacciones medicamentosas debido a la inhalación 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 fumarato de formoterol 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 respetaron, 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), después de la administración de dosis únicas y repetidas en 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 fumarato de formoterol 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 o 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 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 mesoováricos, 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 esos efectos son muy

ORIGINAL



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,

20277

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 ADMINISTRACIÓN

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

Las cápsulas de polvo para inhalación de Fordilen® sólo deben administrarse con inhalador Aerolizer® que viene en el envase.

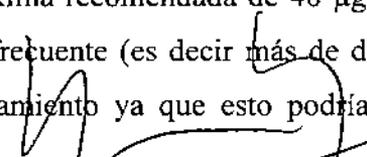
Adultos

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). Fordilen® 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 dos días por semana), el médico deberá evaluar nuevamente el tratamiento ya que esto podría iniciar un


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gle. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



recrudescimiento de la enfermedad subyacente. Fordilen® 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").

227

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 Fordilen® 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

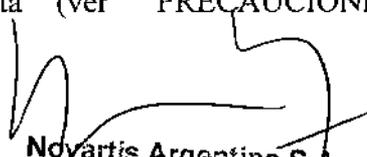
Asma

Para el tratamiento de mantenimiento regular, 1 cápsula de polvo para inhalación (12 μg) dos veces al día. Fordilen® 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 de 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.

Fordilen® no debe utilizarse para aliviar los síntomas agudos de los ataques de asma; en casos debe administrarse un agonista β_2 de acción corta (ver "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS").


Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

✓

ORIGINAL



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 Fordilen® 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.

Fordilen® no se recomienda en niños menores de 5 años.

Adultos y niños a partir de los 5 años de edad.

Puesto que el efecto broncodilatador de Fordilen® 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.

CONTRADICCIONES

Hipersensibilidad conocida al formoterol o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El formoterol, el principio activo de Fordilen®, 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 (136/13176) que en el grupo placebo (3/13179). No se ha realizado ningún estudio adecuado para determinar si con Fordilen® aumenta la mortalidad relacionada con el asma.

Dosis recomendada

La dosis recomendada de Fordilen® debe individualizarse en función de las necesidades del paciente utilizando la mínima dosis que permita alcanzar el objetivo terapéutico. Al aumentar la

ORIGINAL



dosis, ésta no debe sobrepasar la máxima dosis recomendada (ver "POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN").

2271

Tratamiento antiinflamatorio

En los casos asmáticos, Fordilen[®], 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 ADMINISTRACIÓN" y "REACCIONES ADVERSAS").

Fordilen[®] no debe utilizarse en asociación con otro ABAP.

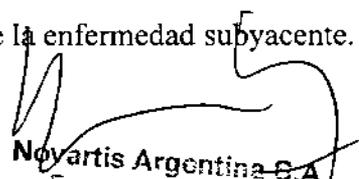
Al prescribir Fordilen[®], el médico debe evaluar la idoneidad del tratamiento antiinflamatorio recibido e indicar al paciente que debe continuarlo sin modificaciones después de la introducción de Fordilen[®], aunque mejoren sus síntomas.

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

Agudizaciones del asma

Los ensayos clínicos de Fordilen[®] indicaron una mayor incidencia de agudizaciones graves del asma en los pacientes tratado con Fordilen[®] que en los que recibieron el placebo, especialmente entre 5 y 12 años de edad (ver "REACCIONES ADVERSAS"). En 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 Fordilen[®] para controlar los síntomas, el médico debe evaluar nuevamente el tratamiento antiasmático porque esto constituye generalmente un signo de recrudecimiento de la enfermedad subyacente.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imitzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



El tratamiento con Fordilen[®] no debe empezarse ni la dosis del mismo aumentarse durante una agudización del asma.

2271

Fordilen[®] 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 Fordilen[®] en presencia de los siguientes cuadros: cardiopatía isquémica, arritmias cardíacas, en particular bloqueo auriculoventricular de tercer grado, descompensación cardíaca severa, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión grave, aneurisma [132], feocromocitoma [132], cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, tirotoxicosis, prolongación conocida o sospechada del intervalo QT (QTc >0,44 seg; ver "INTERACCIÓN CON OTRAS MEDICACIONES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN").

Debido al efecto hiperglucemiante de los agonistas β_2 , entre ellos Fordilen[®], se recomiendan controles de glucemia adicionales en los pacientes diabéticos.

Hipopotasemia

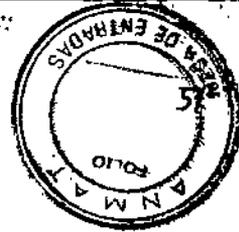
Como resultado del tratamiento con agonista β_2 , entre ellos Fordilen[®], es posible que sobrevenga una hipopotasemia que podría ser grave. La hipopotasemia puede acentuar la susceptibilidad a arritmias cardíacas. En consecuencia, se recomienda ejercer especial cautela en el asma grave, pues este efecto puede potenciarse por la hipoxia y el tratamiento concomitante (ver "INTERACCIÓN CON OTRAS MEDICACIONES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN"). 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 Fordilen[®], en este caso se interrumpirá en forma inmediata la administración del preparado, sustituyéndolo por otro tratamiento.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



22/1/97

EMBARAZO Y LACTANCIA

La seguridad de Fordilen® 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 Fordilen® 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

Fordilen®, al igual que otros agonistas β_2 , debe administrarse con precaución en pacientes que están recibiendo quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, antihistamínicos, macrólidos, **inhibidores de la monoaminoxidasa**, antidepresivos tricíclicos o cualquier otro medicamento que prolongue el intervalo QTc 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 pueden potenciar los efectos indeseados de Fordilen®.

El tratamiento concomitante con derivados de las xantinas, esteroides o diuréticos puede potenciar el posible efecto hipopotasémico de los agonistas- β_2 .

Los pacientes que reciben simultáneamente anestésicos con microbarburos halogenados corren un elevado riesgo de arritmia.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Iminzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



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

2277

REACCIONES ADVERSAS

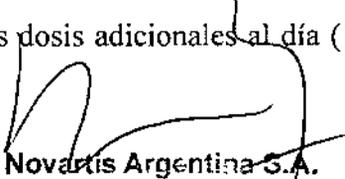
Agudizaciones graves del asma

Los ensayos clínicos controlados con placebo sobre el tratamiento con Fordilen® durante un mínimo de 4 semanas revelaron una mayor incidencia de agudizaciones graves del asma en los pacientes tratados con Fordilen® (del 0,9% con 10 a 12 μ g dos veces al día, del 1,9% con 24 μ g 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 dos ensayos controlados fundamentales de 12 semanas realizados para el riesgo del medicamento en los EE.UU. 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 μ g de Fordilen® 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 las dosis de Fordilen®. El porcentaje de pacientes con agudizaciones graves del asma en este estudio fue ligeramente mayor con Fordilen® que con el placebo (en los tres grupos de tratamiento definidos según un diseño con doble enmascaramiento: 24 μ g de Fordilen® dos veces al día (2/527, 0,4%), 12 μ g de Fordilen® dos veces al día (3/527, 0,6%) y el placebo (1/517, 0,2%) y en el grupo que recibió un tratamiento según un diseño sin enmascaramiento: 12 μ g de Fordilen® dos veces al día además de un máximo de dos dosis adicionales al día (1/517, 0,2%).


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imanzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apodcrede

ORIGINAL



22/7/91

Experiencias en niños asmáticos entre 5 y 12 años de edad

La inocuidad de Fordilen® (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 Fordilen® dos veces al día (11/171, 6,4%) o con 12 µg de Fordilen® 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 ADMINISTRACIÓN" 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 $\geq 1/10$), 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.

Cuadro 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: cefalea, temblor
Infrecuentes: mareos
Muy raros: disgeusia


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

n

ORIGINAL



2277

Trastornos cardíacos

Frecuentes palpitaciones
Infrecuentes: taquicardia
Muy raros: edema periférico

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Infrecuente: broncospasmo, incluido el broncospasmo paradójico, irritación orofaríngea

Trastornos gastrointestinales

Muy raros: náuseas

Trastornos osteomusculares y del tejido conectivo

Infrecuentes: calambres musculares, mialgia

Desde la comercialización de Fordilen® se han notificado las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con este medicamento. Como estas reacciones las comunica de forma espontánea una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar fiablemente su frecuencia de modo que ésta se considera desconocida. Todas las reacciones adversas se enumeran con arreglo a la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA y dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, se presentan en orden de gravedad decreciente:

Trastornos metabólicos y nutricionales: hipopotasemia, hiperglucemia.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: tos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: exantema

Trastornos cardíacos: angina de pecho, arritmias cardíacas, p.ej. fibrilación auricular, extrasístoles ventriculares, taquiarrimía .

Pruebas complementarias: prolongación del intervalo QT del electrocardiograma, aumento de la tensión arterial (incluida la hipertensión).

✓

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



2271

SOBREDOSIS

Síntomas

Es probable que la sobredosis de Fordilen® 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-bloqueantes 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 Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

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

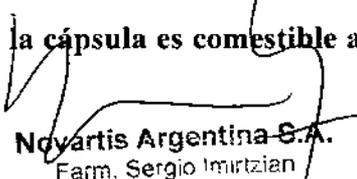
PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL ALMACENAMIENTO

Proteger del calor y la humedad (almacenar a menos de 30° C).

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 eso 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.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



Las cápsulas sólo deben ser retiradas del blister **inmediatamente** antes de su uso.

2271

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Fordilen® en cápsulas con polvo para inhalación

Antes de emplear, 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 personal ni utilizarlo para otras enfermedades.

¿Qué es Fordilen®?

Las cápsulas duras de polvo para inhalación contienen 12 microgramos de fumarato de formoterol, y han de utilizarse con el inhalador suministrado. Las cápsulas también contienen lactosa.

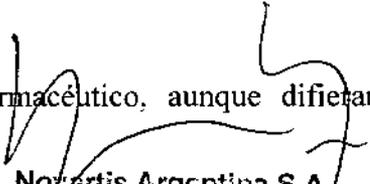
Fordilen® es lo que se conoce como un broncodilatador.

¿Para qué se utiliza Fordilen®?

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). Fordilen® 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, Fordilen® eliminará los síntomas durante el día y la noche.

Antes de recibir Fordilen®

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


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

2274



No utilice Fordilen® antes de informar a su médico si:

- Es alérgico (hipersensible) al formoterol o a los ingredientes de Fordilen® enumerados al principio de este prospecto.

Informe a su médico antes de emplear Fordilen® 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"
- Usted es diabético

Comunique a su médico se presenta alguna de estas afecciones **antes de utilizar Fordilen®**

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

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

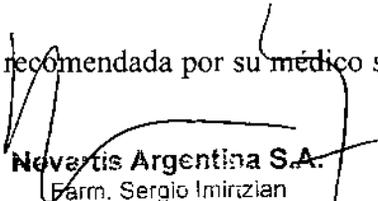
Si usa Fordilen®, no tome otros medicamentos que contengan agonistas β_2 de acción prolongada como el salmeterol.

No utilice Fordilen® si:

- Ha logrado un control adecuado del asma con un corticosteroide inhalado.
- Únicamente necesita agonistas β_2 de acción corta de vez en cuando.

En unos ensayos clínicos con Fordilen® se han observado ataques de asma graves (ver "posibles efectos adversos").

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


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

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

2271

Si presenta asma, no utilice Fordilen[®] 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 con Fordilen[®] puede disminuir excesivamente las concentraciones sanguíneas de potasio, aumentando su susceptibilidad de arritmias cardíacas. En consecuencia, es posible que su médico decida vigilar sus concentraciones sanguíneas de potasio, sobre todo si padece asma grave.

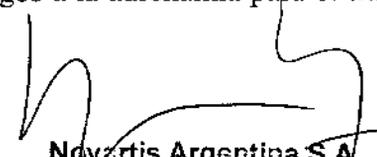
Información importante de un producto similar

Fordilen[®] 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 Fordilen[®] también ejerce este efecto. Comente con su médico este riesgo y los beneficios del tratamiento antiasmático con Fordilen[®].

Medicaciones o sustancias que pueden interferir con la acción de Fordilen[®].

Si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, o antes de recibir otro medicamento además de Fordilen[®], infórmeselo a su médico. Esto es válido tanto para las medicaciones bajo receta como aquellas que usted puede comprar sin receta en particular:

- Inhaladores de la monoaminooxidasa (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.



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



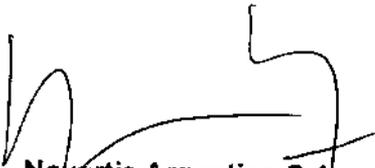
- Antihistamínicos, que son medicamentos antialérgicos comúnmente utilizados para la prevención o el tratamiento de síntomas alérgicos importantes.
- Esteroides, que se emplean frecuentemente en el tratamiento del asma y otras enfermedades inflamatorias.
- Diuréticos, que se emplean para tratar el edema (retención de líquidos), la insuficiencia cardíaca y la hipertensión.
- Betabloqueantes, que se utilizan para tratar la hipertensión, insuficiencia cardíaca, angina de pecho, ansiedad y arritmias cardíacas. Algunos colirios para el tratamiento del glaucoma pueden contener betabloqueantes.
- Quinidina, disopiramida y procainamida, utilizados para el tratamiento de las arritmias cardíacas.
- 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 cardíaca y arritmias cardíacas.
- Derivados xantínicos, una clase de medicamentos para el tratamiento del asma y enfermedades respiratorias obstructivas crónicas.

22717

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 tomándoselos regularmente. NO LOS INTERRUMPA ni disminuya la dosis, aunque se sienta mucho mejor.

¿Qué sucede con niños y pacientes de edad avanzada?


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

22719



Niños y adolescentes (de 5 o más años)

Fordilen® es adecuado para niños de 5 años de edad o más. Los niños sólo pueden emplear Fordilen® si son capaces de manejar correctamente el inhalador (ver "cómo utilizar las cápsulas de Fordilen® 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 Fordilen® 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 Fordilen® 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 Fordilen®.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes han señalado mareos con Fordilen®. Si se siente mareado, no conduzca vehículos, no utilice máquinas ni efectúe tareas que requieran atención.

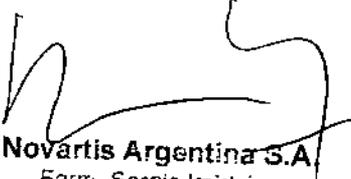
Información sobre algunos ingredientes de Fordilen®.

Fordilen® contiene lactosa (azúcar de la leche). Si usted posee intolerancia severa a la lactosa comunique a su médico antes de utilizar Fordilen®.

¿Cómo tomar Fordilen®?

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

Cuánto tomar


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



Su médico le indicará con que frecuencia utilizar Fordilen® y cuánto tomar, según sus necesidades.

22711

Para el tratamiento del asma, Fordilen® siempre será prescripto en asociación con un corticoesteroide inhalado.

La dosis regular de Fordilen® 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 de 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.

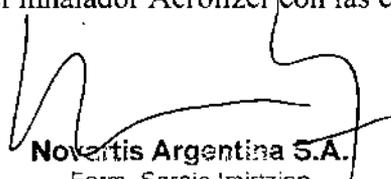
La dosis recomendada para niños a partir de los 5 años de edad es de 1 cápsula dos veces al día. En los niños, la máxima dosis diaria recomendada es de 2 cápsulas.

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 Fordilen® con el inhalador

Siga estas instrucciones ilustradas para aprender a utilizar el inhalador Aerolizer con las cápsulas Fordilen®.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

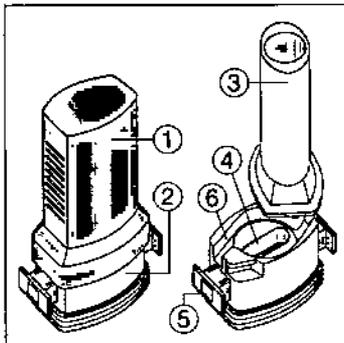


Utilice las cápsulas Fordilen® **únicamente con el inhalador Aerolizer** que viene en el envase que éste fue diseñado especialmente para ellas.

2271

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.



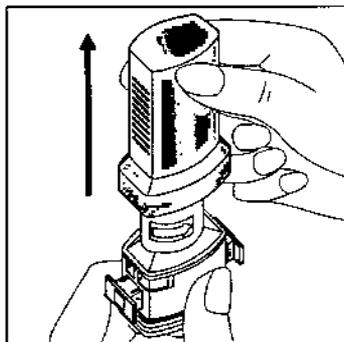
El inhalador Aerolizer se compone de:

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

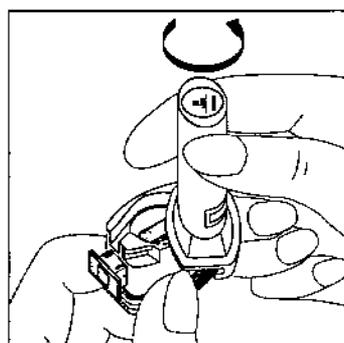
Las partes de la base son:

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

Instrucciones para un uso correcto



- 1- Retire la tapa.



- 2- Abra la cámara de la cápsula.

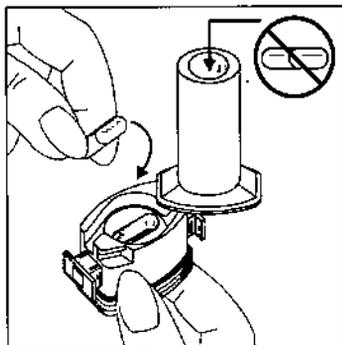
Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



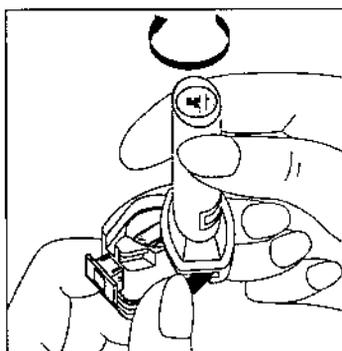
Sostenga la base firmemente y gire la boquilla en el sentido de la flecha.

22777

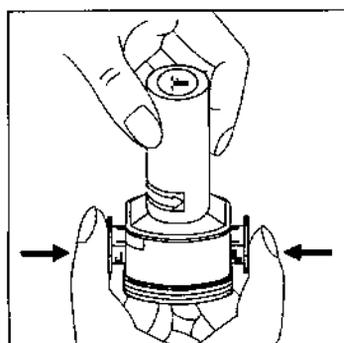


3- Verifique que sus dedos estén perfectamente secos. Justo antes de usarla, extraiga del blister una cápsula y colóquela en posición horizontal en el fondo de la cámara.

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 el "clic".



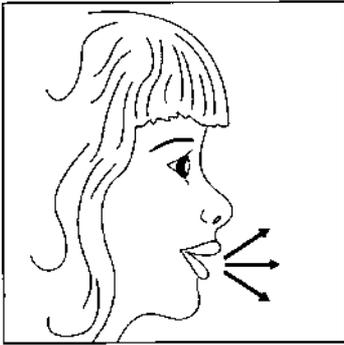
5- Para liberar el polvo de la cápsula:

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

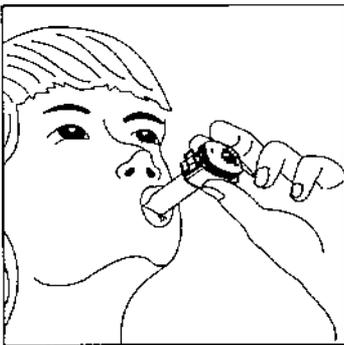
Nota: la cápsula puede fragmentarse en este momento, provocando que pequeños pedazos de gelatina lleguen a

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

la boca o garganta. La gelatina es comestible así que no es dañina.



6- Espire a fondo.



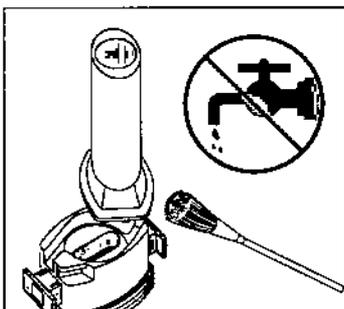
7- Para inhalar el medicamento de manera que penetre profundamente en las vías respiratorias:

- Coloque la boquilla en la boca e incline un poco la cabeza hacia atrás.
- Sujete firmemente la boquilla cerrando los labios.
- Espire 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 Aerolizer, 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 y 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 Aerolizer.

10- Cierre la boquilla y coloque nuevamente la tapa.

Preguntas / Como 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 cápsulas?

No. Como la cápsula es de gelatina comestible, pueden deglutirse los fragmentos de gelatina que lleguen a la boca o a la garganta.

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

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

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

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 Aerolizer.
- 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 Aerolizer?

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

A

[Signature]
Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imitzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

2274



¿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, Fordilen® puede provocar efectos adversos en algunas personas.

En algunos ensayos clínicos con Fordilen® 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:

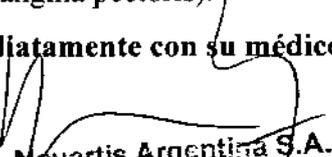
- **Si presenta broncospasmo** con sibilancia o tos y dificultad para respirar.
Este efecto adverso grave es infrecuente (afecta a menos de 1 de cada 100 pacientes).
- **Si desarrolla reacciones alérgicas**, por ejemplo si siente que está a punto de desmayarse (hipotensión) o sin presenta exantema, comezón o edema facial.
- **Si presenta síntomas** como debilidad muscular, espasmos musculares o ritmos cardíacos 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:


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



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.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apederado



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 Fordilen® 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. Usted podría requerir atención médica. Lleve el prospecto con usted.

Información adicional

Fecha de vencimiento

No utilice Fordilen® después de la fecha de vencimiento.

¿Cómo debe ser conservado Fordilen®?

Proteger del calor y la humedad (guardar menos de 30° C).

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

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

Otra información importante

Este medicamento ha sido prescripto 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.

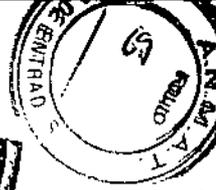
**SALVO PRECISA INFORMACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN
MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.**

“Mantener fuera del alcance de los niños”

**ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O
MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO.**

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL
22/7/11



PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas con polvo para inhalaciones conteniendo 12 microgramos de fumarato de formoterol por cápsula.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado Nro. 39.319

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG – Stein, Suiza.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429 – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

BDI: 30-01-2012

Handwritten mark

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado