



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

DISPOSICIÓN N.° **2229**

BUENOS AIRES, **11 ABR 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014847-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN N° 2229

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos (INAME), en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

2229

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUTIFORM y nombre/s genérico/s PROPIONATO DE FLUTICASONA + FUMARATO DE FORMOTEROL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2229

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014847-13-2

DISPOSICIÓN N°: 2229

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2229

Nombre comercial: FLUTIFORM

Nombre/s genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA + FUMARATO DE FORMOTEROL.

País de origen de elaboración: REINO UNIDO.

País de procedencia: REINO UNIDO / FRANCIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: REINO UNIDO.

Nombre ó razón social del establecimiento Elaborador: FISONS LIMITED.

Domicilio del establecimiento Elaborador: LONDON ROAD, HOLMES CHAPEL, CREWE, CHESHIRE, CW4 8BE, REINO UNIDO.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. SAN MARTIN 4550, LA TABLADA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INHALACION EN AEROSOL.



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

2229

Nombre Comercial: FLUTIFORM.

Clasificación ATC: R03AK07.

Indicación/es autorizada/s: ESTA COMBINACION DE DOSIS FIJAS DE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y FUMARATO DE FORMOTEROL ES INDICADA PARA EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA CUANDO ES APROPIADO EL USO DE UN PRODUCTO COMBINADO (UN CORTICOSTEROIDE INHALADO Y UN AGONISTA β 2 DE ACCION PROLONGADA), EN PACIENTES NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS Y AGONISTAS β 2 INHALADOS DE ACCION CORTA "SEGUN NECESIDAD" O EN PACIENTES QUE YA FUERON CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UN CORTICOSTEROIDE INHALADO Y UN AGONISTA β 2 DE ACCION PROLONGADA, ES INDICADO PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MÁS.

S.

Concentración/es: 8.010 mg de PROPIONATO DE FLUTICASONA (equivalente a 50 mcg por pulsación), 0.801 mg de FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO (equivalente a 5 mcg por pulsación).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 8.010 mg (equivalente a 50 mcg por pulsación), FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 0.801 mg (equivalente a 5 mcg por pulsación).

Excipientes: ETANOL ANHIDRO 160 mg, CROMOGLICATO DE SODIO 3.850 mg, HFA-227 C.S.P. 11.2 g.



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

2229

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.
NO REFRIGERAR O CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

9
-
Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INHALACION EN AEROSOL.

Nombre Comercial: FLUTIFORM.

Clasificación ATC: R03AK07.

Indicación/es autorizada/s: ESTA COMBINACION DE DOSIS FIJAS DE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y FUMARATO DE FORMOTEROL ES INDICADA PARA EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA CUANDO ES APROPIADO EL USO DE UN PRODUCTO COMBINADO (UN CORTICOSTEROIDE INHALADO Y UN AGONISTA β 2 DE ACCION PROLONGADA), EN PACIENTES NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS Y AGONISTAS β 2 INHALADOS DE ACCION CORTA "SEGUN NECESIDAD" O EN PACIENTES QUE YA



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

2229

FUERON CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UN CORTICOSTEROIDE INHALADO Y UN AGONISTA β_2 DE ACCION PROLONGADA, ES INDICADO PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MAS.

Concentración/es: 20 mg de PROPIONATO DE FLUTICASONA (equivalente a 125 mcg por pulsación), 0.801 mg de FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO (equivalente a 5 mcg por pulsación).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 20 mg (equivalente a 125 mcg por pulsación), FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 0.801 mg (equivalente a 5 mcg por pulsación).

Excipientes: ETANOL ANHIDRO 160 mg, CROMOGLICATO DE SODIO 3.850 mg, HFA-227 C.S.P. 11.2 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. NO REFRIGERAR O CONGELAR.



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

2229

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INHALACION EN AEROSOL.

Nombre Comercial: FLUTIFORM.

Clasificación ATC: R03AK07.

J
Indicación/es autorizada/s: ESTA COMBINACION DE DOSIS FIJAS DE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y FUMARATO DE FORMOTEROL ES INDICADA PARA EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA CUANDO ES APROPIADO EL USO DE UN PRODUCTO COMBINADO (UN CORTICOSTEROIDE INHALADO Y UN AGONISTA β 2 DE ACCION PROLONGADA), EN PACIENTES NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS Y AGONISTAS β 2 INHALADOS DE ACCION CORTA "SEGUN NECESIDAD" O EN PACIENTES QUE YA FUERON CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UN CORTICOSTEROIDE INHALADO Y UN AGONISTA β 2 DE ACCION PROLONGADA, ES INDICADO SOLO PARA ADULTOS.

Concentración/es: 40,1 mg de PROPIONATO DE FLUTICASONA (equivalente a 250 mcg por pulsación), 1.6 mg de FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO (equivalente a 10 mcg por pulsación).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 40.1 mg (equivalente a 250 mcg por pulsación), FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 1.6 mg (equivalente

g/s



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

2229

a 10 mcg por pulsación).

Excipientes: ETANOL ANHIDRO 160 mg, CROMOGLICATO DE SODIO 3.850 mg,
HFA-227 C.S.P. 11.2 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y
ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

NO REFRIGERAR O CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2229**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



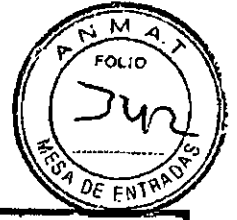
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 2229

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de texto para rotulo: ESTUCHE

Flutiform®

Propionato de Fluticasona,
Fumarato de Formoterol Dihidratado

50 mcg /5 mcg
por aplicación

Suspensión para inhalación en aerosol
Vía de administración: Inhalación oral
INDUSTRIA BRITÁNICA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: 1 inhalador con indicador de aplicación con 8,01 ml - 120 aplicaciones

Fórmula: Cada dosis (aplicación) contiene 50 mcg de Propionato de Fluticasona y 5 mcg de Fumarato de Formoterol Dihidratado.

Excipientes: cromoglicato sódico, etanol anhidro y apafurano HFA 227 csp. **Posología/dosis:** Ver instructivo adjunto. A juicio del facultativo/médico.

Contraindicaciones y advertencias: Léase instructivo adjunto antes de usar este medicamento. Consérvese a no más de 30°C. No refrigerar ni congelar. El envase contiene una suspensión presurizada. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C. No perforar, romper o quemar este envase, incluso cuando se encuentre aparentemente vacío. Después de la apertura del sobre de aluminio, el producto puede emplearse por un tiempo máximo de 3 meses. Agítese antes de usar. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fabricado en Reino Unido por: Fisons Limited

London Road, Holmes Chapel, Cheshire CW4 8BE

©Flutiform es una marca registrada bajo licencia de Jagotec AG.

Imp./ Distr.:

sanofi-aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac. C.P. 52740, Ocoyoacac, México/ Mexico. Reg. No. _____ SSA. Su venta requiere receta médica.

®Marca registrada. En México, reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

sanofi-aventis Argentina S.A. Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° Venta bajo receta. Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

sanofi-aventis de Chile S.A. Av. Presidente Riesco 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago. Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Santiago. Reg. I.S.P. N° F-XXX. Venta bajo receta retenida. Mayor información en www.ispch.cl. **Este producto no deteriora la capa de ozono.**

sanofi-aventis Uruguay S.A. Ed. Corporate El Plata, F. García Cortinas 2357 Piso 7-11300 - Montevideo. Reg. M.S.P. N° _____. Venta bajo receta profesional. Dir. Téc.: Dra.Q.F. Graciela Chalm.

Representante exclusivo en Paraguay: **Sanofi-Aventis Paraguay S.A.** Av. Costanera y Calle 3-Parque Barrail. Asunción-Paraguay. Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Registro Sanitario N°: _____. Director Técnico: Q.F. Jefferson L. Garbin, Registro Profesional N° 4.372. **VENTA BAJO RECETA.** Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogotá. Reg. San.: Venta bajo fórmula médica.

sanofi-aventis del Ecuador S.A., Quito-Ecuador. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Reg. San.: _____ Venta con receta médica.

sanofi-aventis del Perú S.A., Calle Los Sauces N° 374. Torre Roja C-2, Oficina 303. Lima 27-Perú Telf.: 411-4710. D.T: Dra. Celia Linares R.U.C. 20100096855. RS N°: _____. Venta con receta médica.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada
Última modificación: Latam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_EST_sav001/Dic13

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



2229



Importado y Distribuido en Venezuela por **sanofi-aventis de Venezuela S.A.** RIF J-30308848-1. Reg. San.: E.F. _____ CPE _____ . Farm. Patroc.: Dra. Sandra Carrillo. Venta Con Prescripción Facultativa.

sanofi-aventis de Guatemala S.A. Reg. San.: _____

Reg. San. Rep Dominicana: _____ Titular para RD: **sanofi-aventis de la Rep. Dominicana S.A.**

Reg. San.:

Costa Rica:

Registro El Salvador:

Honduras:

Nicaragua:

Panamá:

Titular para Centro América:

Lot:

Manuf.:

Caducidad/Exp.:


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



2229



Proyecto de texto para rotulo: ESTUCHE

Flutiform®

Propionato de Fluticasona,
Fumarato de Formoterol Dihidratado

125 mcg /5 mcg
por aplicación

Suspensión para inhalación en aerosol
Vía de administración: Inhalación oral
INDUSTRIA BRITÁNICA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: 1 inhalador con indicador de aplicación con 8,01 ml - 120 aplicaciones

Fórmula: Cada dosis (aplicación) contiene 125 mcg de Propionato de Fluticasona y 5 mcg de Fumarato de Formoterol Dihidratado.

Excipientes: cromoglicato sódico, etanol anhidro y apafurano HFA 227 csp. **Posología/dosis:** Ver instructivo adjunto. A juicio del facultativo/médico.

Contraindicaciones y advertencias: Léase instructivo adjunto antes de usar este medicamento. Consérvese a no más de 30°C. No refrigerar ni congelar. El envase contiene una suspensión presurizada. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C. No perforar, romper o quemar este envase, incluso cuando se encuentre aparentemente vacío. Después de la apertura del sobre de aluminio, el producto puede emplearse por un tiempo máximo de 3 meses. Agítese antes de usar. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fabricado en Reino Unido por: Fisons Limited

London Road, Holmes Chapel, Cheshire CW4 8BE

®Flutiform es una marca registrada bajo licencia de Jagotec AG.

Imp./ Distr.:

sanofi-aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac. C.P. 52740, Ocoyoacac, México/ Mexico. Reg. No. _____ SSA. Su venta requiere receta médica.

®Marca registrada. En México, reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

sanofi-aventis Argentina S.A. Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° Venta bajo receta. Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

sanofi-aventis de Chile S.A. Av. Presidente Riesco 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago. Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Santiago. Reg. I.S.P. N° F-XXX. Venta bajo receta retenida. Mayor información en www.ispch.cl. **Este producto no deteriora la capa de ozono.**

sanofi-aventis Uruguay S.A. Ed. Corporate El Plata, F. García Cortinas 2357 Piso 7-11300 - Montevideo. Reg. M.S.P. N° _____ - Venta bajo receta profesional. Dir. Téc.: Dra.Q.F. Graciela Chaín.

Representante exclusivo en Paraguay: **Sanofi-Aventis Paraguay S.A.** Av. Costanera y Calle 3-Parque Barrail. Asunción-Paraguay. Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Registro Sanitario N°: _____ Director Técnico: Q.F. Jefferson L. Garbin, Registro Profesional N° 4.372. **VENTA BAJO RECETA.** Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogotá. Reg. San.: Venta bajo fórmula médica.

sanofi-aventis del Ecuador S.A., Quito-Ecuador. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Reg. San.: _____ Venta con receta médica.

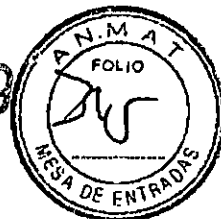
sanofi-aventis del Perú S.A., Calle Los Sauces N° 374. Torre Roja C-2, Oficina 303. Lima 27-Perú Telf.: 411-4710. D.T: Dra. Celia Linares R.U.C. 20100096855. RS N°.: Venta con receta médica.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Última revisión: latam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_EST_sav001/Dic13
Cordepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



2229

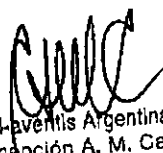


Importado y Distribuido en Venezuela por **sanofi-aventis de Venezuela S.A.** RIF J-30308848-1. Reg. San.: E.F. _____, CPE _____, Farm. Patroc.: Dra. Sandra Carrillo. Venta Con Prescripción Facultativa.

sanofi-aventis de Guatemala S.A. Reg. San.: _____
Reg. San. Rep Dominicana: _____ Titular para RD: **sanofi-aventis de la Rep. Dominicana S.A.**

Reg. San.:
Costa Rica:
Registro El Salvador:
Honduras:
Nicaragua:
Panamá:
Titular para Centro América:

Lot:
Manuf.:
Caducidad/Exp.:


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Centón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 18.040
Co-Directora Técnica



Proyecto de texto para rotulo/ESTUCHE

Flutiform®

Propionato de Fluticasona,
Fumarato de Formoterol Dihidratado

250 mcg /10 mcg
por aplicación

Suspensión para inhalación en aerosol
Vía de administración: Inhalación oral
INDUSTRIA BRITÁNICA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: 1 inhalador con indicador de aplicación con 8,01 ml - 120 aplicaciones

Fórmula: Cada dosis (aplicación) contiene 250 mcg de Propionato de Fluticasona y 10 mcg de Fumarato de Formoterol Dihidratado.

Excipientes: cromoglicato sódico, etanol anhidro y apafurano HFA 227 csp. **Posología/dosis:** Ver instructivo adjunto. A juicio del facultativo/médico.

Contraindicaciones y advertencias: Léase instructivo adjunto antes de usar este medicamento. Consérvese a no más de 30°C. No refrigerar ni congelar. El envase contiene una suspensión presurizada. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C. No perforar, romper o quemar este envase, incluso cuando se encuentre aparentemente vacío. Después de la apertura del sobre de aluminio, el producto puede emplearse por un tiempo máximo de 3 meses. Agítese antes de usar. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fabricado en Reino Unido por: Fisons Limited

London Road, Holmes Chapel, Cheshire CW4 8BE

®Flutiform es una marca registrada bajo licencia de Jagotec AG.

Imp/ Distr.:

sanofi-aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac. C.P. 52740, Ocoyoacac, México/ Mexico. Reg. No. _____ SSA. Su venta requiere receta médica.

®Marca registrada. En México, reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

sanofi-aventis Argentina S.A. Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° Venta bajo receta. Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

sanofi-aventis de Chile S.A. Av. Presidente Riesco 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago. Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Santiago. Reg. I.S.P. N° F-XXX. Venta bajo receta retenida. Mayor información en www.ispch.cl. **Este producto no deteriora la capa de ozono.**

sanofi-aventis Uruguay S.A. Ed. Corporate El Plata, F. García Cortinas 2357 Piso 7-11300 - Montevideo. Reg. M.S.P. N° _____. Venta bajo receta profesional. Dir. Téc.: Dra.Q.F. Graciela Chaln.

Representante exclusivo en Paraguay: **Sanofi-Aventis Paraguay S.A.** Av. Costanera y Calle 3-Parque Barrail. Asunción-Paraguay. Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Registro Sanitario N°: _____. Director Técnico: Q.F. Jefferson L. Garbin, Registro Profesional N° 4.372. **VENTA BAJO RECETA.** Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

sanofi-aventis de Colombia S.A., Bogotá. Reg. San.: Venta bajo fórmula médica.

sanofi-aventis del Ecuador S.A., Quito-Ecuador. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Reg. San.: _____ Venta con receta médica.

sanofi-aventis del Perú S.A., Calle Los Sauces N° 374. Torre Roja C-2, Oficina 303. Lima 27-Perú Telf.: 411-4710. D.T: Dra. Celia Linares R.U.C. 20100096855. RS N°.: Venta con receta médica.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción, Chile
Apoderada

Letam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_EST_sav001/Dic13

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia Fl. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



2229

**SANOFI**

Importado y Distribuido en Venezuela por **sanofi-aventis de Venezuela S.A.** RIF J-30308848-1. Reg. San.: E.F. _____, CPE _____, Farm. Patroc.: Dra. Sandra Carrillo. Venta Con Prescripción Facultativa.

sanofi-aventis de Guatemala S.A. Reg. San.: _____
Reg. San. Rep Dominicana: _____ Titular para RD: **sanofi-aventis de la Rep. Dominicana S.A.**

Reg. San.:

Costa Rica:

Registro El Salvador:

Honduras:

Nicaragua:

Panamá:

Titular para Centro América:

Lot:

Manuf.:

Caducidad/Exp.:


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



2229

**SANOFI****HISTÓRICO DE CAMBIOS**

Versión	Motivo del cambio / documentos	
Flutiform_ EST_sav001/Dic13	Aprobado ANMAT	
	RCP/SmPC	SmPC 22/Ago/2012 FLUTIFORM® (Propionato de Fluticasona / Fumarato de Formoterol Dihidratado) Suspensión para inhalación en aerosol
	Texto de referencia	N/A
	Circuito Ultimus	Texto y artwork validado por la Región. Recibido mail el 04/09/2013
	<i>Flutiform_EST_sav001/Nov13: por requerimiento de ANMAT, solicita eliminar texto en inglés. Se agrega a expediente en evaluación</i>	

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

Prospecto: Información para Prescribir

Flutiform®

Propionato de Fluticasona / Fumarato de Formoterol Dihidratado

Suspensión para inhalación en aerosol

Vía de administración: Inhalación oral

Industria Británica

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Flutiform® 50 mcg/5 mcg:

Cada dosis (aplicación) contiene 50 mcg de Propionato de Fluticasona y 5 mcg de Fumarato de Formoterol Dihidratado.

Excipientes: cromoglicato de sodio, etanol anhidro y apaflurano HFA 227.

Flutiform® 125 mcg /5 mcg:

Cada dosis (aplicación) contiene 125 mcg de Propionato de Fluticasona y 5 mcg de Fumarato de Formoterol Dihidratado.

Excipientes: cromoglicato de sodio, etanol anhidro y apaflurano HFA 227.

Flutiform® 250 mcg /10 mcg:

Cada dosis (aplicación) contiene 250 mcg de Propionato de Fluticasona y 10 mcg de Fumarato de Formoterol Dihidratado.

Excipientes: cromoglicato de sodio, etanol anhidro y apaflurano HFA 227.

INDICACIONES

Esta combinación de dosis fija de propionato de fluticasona y fumarato de formoterol (*Flutiform®* para inhalación) es indicada para el tratamiento regular del asma cuando es apropiado el uso de un producto combinado (un corticosteroide inhalado y un agonista β_2 de acción prolongada):

- En pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas β_2 inhalados de acción corta "según necesidad".

O

- En pacientes que ya fueron controlados adecuadamente con un corticosteroide inhalado y un agonista β_2 de acción prolongada.

Flutiform® 50 microgramos / 5 microgramos y 125 microgramos / 5 microgramos es indicado para adultos y adolescentes de 12 años o más. *Flutiform®* 250 microgramos / 10 microgramos es indicado solo para adultos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

FARMACODINAMICA


Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

Flutiform® para inhalación contiene propionato de fluticasona y fumarato de formoterol. A continuación se describen los mecanismos de acción para los componentes individuales. Estos fármacos representan dos clases de medicamentos (un corticosteroide sintético y un agonista selectivo, de acción prolongada de los receptores adrenérgicos β_2) y como con otros corticosteroides inhalados y combinaciones de agonistas adrenérgicos β_2 de acción prolongada, se observan efectos aditivos en términos de una reducción en las exacerbaciones de asma.

Propionato de fluticasona

El propionato de fluticasona es un glucocorticoide sintético, trifluorado con una potente actividad antiinflamatoria en los pulmones cuando se administra por inhalación. El propionato de fluticasona reduce los síntomas y las exacerbaciones del asma con menos efectos adversos que los corticosteroides, cuando se administran a nivel sistémico.

Fumarato de formoterol



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción, Última Esperanza
Apoderada

Última revisión: Latam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_PI_sav001/Dic13



sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

El fumarato de formoterol es un agonista selectivo de acción prolongada de los receptores adrenérgicos- β_2 . El fumarato de formoterol inhalado actúa localmente en el pulmón como un broncodilatador. El inicio del efecto broncodilatador es rápido, de 1 - 3 minutos, y la duración del efecto es de por lo menos 12 horas después de una dosis única.

Flutiform® para inhalación

En ensayos clínicos de 12 semanas en adultos y adolescentes, la adición de formoterol a propionato de fluticasona mejoró los síntomas del asma y la función pulmonar y redujo las exacerbaciones. El efecto terapéutico de Flutiform® para inhalación superó al de propionato de fluticasona solo. No existen datos a largo plazo que comparen Flutiform® para inhalación con propionato de fluticasona.

En un ensayo clínico de 8 semanas, el efecto sobre la función pulmonar con Flutiform® para inhalación fue al menos igual al de la combinación de fumarato de formoterol y propionato de fluticasona cuando se administran como inhaladores separados. Los datos comparativos de Flutiform® para inhalación versus propionato de fluticasona y formoterol fumarato a largo plazo no están disponibles. No se observaron signos de atenuación de los efectos terapéuticos de Flutiform® para inhalación en los estudios de duración superior a 12 meses, incluyendo pacientes adultos y adolescentes.

Las tendencias de dosis-respuesta de Flutiform® para inhalación fueron evidentes para los síntomas basados en criterios de valoración, con beneficios incrementales de dosis alta versus dosis baja, Flutiform® para inhalación es más indicado para pacientes con asma más severo.

FARMACOCINÉTICA

Propionato de fluticasona:

Absorción

Después de la inhalación, la absorción sistémica de propionato de fluticasona se produce principalmente a través de los pulmones y se ha demostrado que se relaciona linealmente con la dosis en el rango de dosis de 500 a 2000 microgramos. La absorción es rápida al principio y luego es prolongada.

Estudios publicados que usaron la administración oral de fármaco marcado y han marcado demostrado que la biodisponibilidad oral absoluta sistémica del propionato de fluticasona es insignificante (<1%) debido a una combinación de una absorción incompleta desde el tracto gastrointestinal y el metabolismo de primer paso extenso.

Distribución

Luego de la administración intravenosa, el propionato de fluticasona se distribuye ampliamente por el cuerpo. La fase de disposición inicial de propionato de fluticasona es rápida y compatible con su alta solubilidad en lípidos y unión a los tejidos. El volumen de distribución es en promedios 4,2 L / kg. El porcentaje de propionato de fluticasona unido a las proteínas plasmáticas humanas es en promedio de 91%. El propionato de fluticasona es débil y reversible unido a los eritrocitos y no se une de forma significativa a la transcortina humana.

Metabolismo

La depuración total de propionato de fluticasona es alto (promedio, 1.093 ml / min), con una depuración renal que representa menos del 0,02% del total. La tasa de resolución muy alta corresponde a la depuración hepática extensa. El único metabolito circulante detectado en el hombre es el 17 β ácido carboxílico derivado del propionato de fluticasona, que se forma a través de la vía del citocromo P450 isoforma de la subfamilia 3A4 (CYP 3A4). Este metabolito tiene menor afinidad (aproximadamente 1/2000) que el fármaco original para el receptor de glucocorticoides de citosol de pulmón humano *in vitro*. No se han detectado en el hombre otros metabolitos detectados *in vitro* usando cultivos de células de hepatoma humano.

Eliminación

87 a 100% de una dosis oral se excreta a través de las heces, hasta el 75% como el compuesto original.

Existe también un metabolito principal no activo.

Después de la dosificación intravenosa, el propionato de fluticasona muestra una cinética poliexponencial y tiene una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 7,8 horas. Menos del 5% de una dosis radiomarcada se excreta en la orina en forma de metabolitos, y el resto se excreta en las heces como fármaco original y sus metabolitos.

Fumarato de formoterol:

Los datos sobre la farmacocinética en plasma de formoterol se recogieron en voluntarios sanos después de la inhalación de dosis superiores al rango recomendado, y en pacientes con EPOC después de la inhalación de dosis terapéuticas.

Absorción

Última revisión: Latam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_PI_sav001/Dic13

Después de la inhalación de una dosis única de 120 microgramos de fumarato de formoterol por parte de voluntarios sanos, formoterol se absorbió rápidamente en la sangre, alcanzando una concentración máxima de 91,6 pg / ml dentro de los 5 minutos de inhalación. En los pacientes con EPOC tratados durante 12 semanas con fumarato de formoterol 12 ó 24 microgramos b.i.d, las concentraciones sanguíneas de formoterol variaron entre 4,0 y 8,9 pg / ml y 8,0 y 17,3 pg / ml, respectivamente, 10 minutos, 2 horas y 6 horas después de la inhalación.

Los estudios que investigan la excreción urinaria acumulada de formoterol y / o su enantiómeros (RR) y (SS), después de la inhalación de polvo seco (12 a 96 microgramos) o formulaciones en aerosol (12-96 microgramos), mostraron que la absorción se incrementó linealmente con la dosis.

Después de la administración durante 12 semanas de 12 microgramos ó 24 microgramos de formoterol en polvo b.i.d., la excreción urinaria de formoterol inalterado aumentó en un 63 - 73% en los pacientes adultos con asma, un 19 - 38% en pacientes adultos con EPOC y un 18 - 84% en niños, lo cual sugiere una acumulación modesta y autolimitante de formoterol en plasma después de dosis repetidas.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas de formoterol es de 61 a 64% (34%, principalmente a la albúmina).

No existe saturación de sitios de unión en el rango de concentración alcanzado con dosis terapéuticas. Las concentraciones de formoterol utilizadas para evaluar la unión a las proteínas plasmáticas fueron más altas que las alcanzadas en el plasma después de la inhalación de una dosis única de 120 microgramos.

Metabolismo

El formoterol se elimina principalmente por metabolismo, siendo la glucuronidación directa la principal vía de biotransformación, con O-desmetilación seguida de glucuronidación siendo además otra vía. Las vías menores implican la conjugación de sulfato de formoterol y desformilación seguida de conjugación de sulfato.

Múltiples isoenzimas catalizan la glucuronidación (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 y 2B15) y O-desmetilación (CIP 2D6, 2C19, 2C9 y 2A6) de formoterol, y así en consecuencia el potencial de interacción metabólica de fármaco-fármaco es bajo. Formoterol no inhibió las isoenzimas del citocromo P450 en concentraciones terapéuticamente relevantes. La cinética de formoterol es similar después de la administración única y repetida, lo cual indica que no hay auto-inducción ni inhibición del metabolismo.

Eliminación

En los pacientes asmáticos y con EPOC tratados durante 12 semanas con 12 ó 24 microgramos de fumarato de formoterol b.i.d, aproximadamente el 10% y el 7% de la dosis, respectivamente, fue recuperado en la orina como formoterol inalterado. En niños asmáticos, aproximadamente el 6% de la dosis se recuperó en la orina como formoterol inalterado después de múltiples dosis de 12 y 24 microgramos. Los enantiómeros (R, R) y (S, S) representaron el 40% y el 60% respectivamente de la recuperación urinaria de formoterol inalterado, después de dosis únicas (12 a 120 microgramos) en voluntarios sanos y después de dosis únicas y repetidas en pacientes con asma.

Después de una dosis oral única de ³H-formoterol, 59 - 62% de la dosis se recuperó en la orina y 32 a 34% en las heces. El aclaramiento renal de formoterol es de 150 ml / min.

Después de la inhalación, los datos de la cinética de formoterol en plasma y los índices de excreción urinaria en voluntarios sanos indican una eliminación bifásica, siendo las vidas medias de eliminación terminal de los enantiómeros (R, R) y (S, S) de 13,9 y 12,3 horas, respectivamente. La excreción pico se produce rápidamente, dentro de 1,5 horas. Aproximadamente 6,4 a 8% de la dosis se recuperó en la orina como formoterol inalterado, con una contribución de los enantiómeros (R, R) y (S, S) del 40% y 60%, respectivamente.

Flutiform® para inhalación - (propionato de fluticasona / fumarato de formoterol combinados)

Diversos estudios examinaron las características farmacocinéticas de fumarato de formoterol y propionato de fluticasona de Flutiform® para inhalación en comparación con los componentes individuales, administrados juntos y por separado.

Existe una gran variabilidad dentro de los estudios farmacocinéticos y entre ellos. Sin embargo, en general, existe una tendencia a que la exposición sistémica de fluticasona y formoterol se origine menos a partir de esta combinación fija de fumarato de formoterol y propionato de fluticasona que a partir de los componentes individuales administrados juntos.

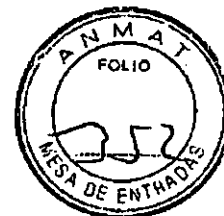
La equivalencia farmacocinética entre Flutiform® para inhalación y los monofármacos que lo componen no ha sido demostrada. Los datos comparativos a largo plazo de Flutiform® para inhalación versus propionato de fluticasona y fumarato de formoterol no están disponibles (ver sección FARMACODINAMICA).

Absorción

Flutiform® para inhalación- propionato de fluticasona



2229



Después de la inhalación de una dosis única de 250 microgramos de propionato de fluticasona de 2 pulsaciones de Flutiform® 125 microgramos / 5 microgramos inhalados por voluntarios sanos, propionato de fluticasona se absorbió rápidamente en el plasma, alcanzando un máximo promedio de concentración plasmática de fluticasona en la sangre de 32,8 pg / ml en 45 minutos de inhalación. En los pacientes asmáticos que recibieron dosis únicas de propionato de fluticasona de Flutiform® para inhalación, el promedio de las concentraciones plasmáticas máximas de 15,4 pg / ml y 27,4 pg / ml se alcanzó en 20 minutos y 30 minutos para 100 microgramos/10 microgramos (2 pulsaciones de de Flutiform® para inhalación 50 microgramos / 5 microgramos) y 250 microgramos /10 microgramos (2 pulsaciones de Flutiform® para inhalación 125 microgramos / 5 microgramos) de dosis respectivamente.

En estudios de dosis múltiples en voluntarios sanos, las dosis de Flutiform® para inhalación de 100 microgramos/10 microgramos, 250 microgramos y 500 microgramos /20 microgramos dieron como resultado un promedio de concentraciones plasmáticas máximas de fluticasona de 21,4, 25,9 a 34,2 y 178 pg / ml, respectivamente. Los datos para dosis de 100 microgramos/10 microgramos y 250 microgramos /10 microgramos fueron generados por el uso de un dispositivo sin una cámara inhaladora y los datos para la dosis de 500 microgramos /20 microgramos fueron generados por el uso de un dispositivo con un espaciador. El uso de una cámara inhaladora tipo AeroChamber Plus® aumenta la biodisponibilidad sistémica media (lo cual equivale a la absorción pulmonar) de fluticasona en 35% en voluntarios sanos en comparación con la administración de Flutiform® para inhalación por medio de pMDI únicamente.

El uso de una cámara inhaladora tipo AeroChamber Plus® reduce la biodisponibilidad sistémica media de formoterol en un 25% en voluntarios sanos en comparación con la administración de Flutiform® para inhalación por medio de pMDI únicamente. Es probable que sea debido a una reducción de la absorción del tracto gastrointestinal cuando se usa el dispositivo espaciador, compensando el aumento previsto correspondiente en la absorción pulmonar.

Flutiform® para inhalación - fumarato de formoterol

Después de una dosis única de Flutiform® para inhalación en voluntarios sanos, una dosis de 20 microgramos de formoterol fumarato de 2 pulsaciones de Flutiform® para inhalación 250 microgramos/10 microgramos dio como resultado una concentración plasmática máxima promedio de formoterol de 9,92 pg / ml dentro de los 6 minutos de la inhalación. Después de dosis múltiples, 20 microgramos de fumarato de formoterol de 2 pulsaciones de Flutiform® para inhalación 250 microgramos / 1 microgramo dio como resultado una concentración plasmática máxima promedio de formoterol de 34,4 pg / ml.

Distribución

Actualmente no existe información específica de unión a las proteínas plasmáticas de propionato de fluticasona o fumarato de formoterol de Flutiform® para inhalación.

Metabolismo

Actualmente no existen datos relativos al metabolismo de fumarato de formoterol o propionato de fluticasona específicamente de la inhalación de Flutiform® para inhalación.

Eliminación

Propionato de fluticasona

Después de la inhalación de 2 pulsaciones de propionato de fluticasona de Flutiform® para inhalación 250 microgramos/ 10 microgramos, el propionato de fluticasona tiene una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 14,2 h.

Fumarato de formoterol

Después de la inhalación de 2 pulsaciones de fumarato de formoterol de Flutiform® para inhalación 250 microgramos/ 10 microgramos, fumarato de formoterol tiene una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 6,5 h. Menos del 2% de una única dosis de fumarato de formoterol de Flutiform® para inhalación se excreta en la orina.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

La toxicidad observada en estudios con animales con fumarato de formoterol y propionato de fluticasona, administrados en combinación o por separado consistió principalmente de los efectos asociados con la actividad farmacológica exagerada. Los efectos sobre el sistema cardiovascular están relacionados con la administración de formoterol e incluyeron hiperemia, taquicardia, arritmias y lesiones de miocardio. Después de la administración de la combinación no se observó ningún aumento en la toxicidad ni la aparición de hallazgos inesperados.



2229



Los estudios de reproducción en ratas y conejos con Flutiform® para inhalación confirmaron los efectos embriofetales conocidos de los dos componentes individuales Incluyendo el retraso del crecimiento fetal, osificación incompleta, letalidad embrionaria, paladar hendido, edema y cambios en el esqueleto. Estos efectos se observaron en exposiciones más bajas que las esperadas por el uso de la dosis clínica máxima recomendada. Una fertilidad poco reducida en ratas macho se observó en una exposición sistémica muy elevada a formoterol. Ni fumarato de formoterol ni propionato de fluticasona se consideraron genotóxicos en el estándar de pruebas *in vitro* e *in vivo*, cuando se probaron individualmente. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con la combinación. No se ha identificado ningún potencial carcinogénico para el propionato de fluticasona. Un ligero aumento en la incidencia de tumores benignos se observó en el tracto reproductivo de ratones y ratas hembra después de la administración de formoterol. Este efecto es visto como un efecto de clase de los roedores después de una larga exposición a altas dosis de agonistas β_2 y no sugiere un riesgo potencial de carcinogenicidad en el hombre. Los estudios preclínicos con HFA 227 no revelan un riesgo especial para el hombre sobre la base de los estudios de toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Posología

Para uso por inhalación.

Los pacientes deben recibir capacitación para el uso del inhalador y su asma debe ser controlada regularmente por un médico, para que la dosis de Flutiform® por inhalación que están recibiendo siga siendo la dosis óptima y solamente sea modificada por consejo médico. La dosis debe ajustarse a la dosis mínima con la cual se mantenga un control efectivo de los síntomas.

Una vez que se logra controlar el asma con la dosis más baja de Flutiform® por inhalación administrado dos veces al día, es necesario revisar el tratamiento y considerar si los pacientes deben ser tratados con un solo corticosteroide inhalado. Como principio general, la dosis debe ajustarse a la dosis más baja con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas. Es extremadamente importante la revisión periódica de los pacientes en la fase de disminución de la dosis.

No existen datos disponibles para el uso de Flutiform® por inhalación en pacientes con EPOC. Flutiform® por inhalación no debe ser utilizado en pacientes con EPOC.

Los pacientes deben recibir la dosis de Flutiform® por inhalación que contenga la dosis de propionato de fluticasona adecuada a la gravedad de su enfermedad. Nota: La dosis de Flutiform® 50 microgramos / 5 microgramos no es adecuada para adultos y adolescentes con asma severa. Los médicos deben ser conscientes de que, en los pacientes con asma, el propionato de fluticasona es tan eficaz como algunos otros esteroides inhalados cuando se administra aproximadamente la mitad de la dosis total diaria (en microgramos). En caso de que un paciente en particular necesite dosis fuera de los regímenes de dosis recomendados, se le deben prescribir las dosis adecuadas de β_2 agonistas y del corticosteroide inhalado en inhaladores separados, o las dosis apropiadas de corticosteroide inhalado solo.

Flutiform® para inhalación se administra mediante un inhalador presionando el dosificador presurizado y respirando la dosis medida (pMDI), que también contiene un indicador de dosis integrado. Cada inhalador proporcionará al menos 120 activaciones (60 dosis).

Flutiform® 50 mcg/5 mcg para inhalación – sólo

Dosis recomendada para adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad:

Flutiform® para inhalación 125 microgramos / 5 microgramos - dos inhalaciones dos veces por día normalmente administradas por la mañana y por la tarde.

Si el asma del paciente permanece poco controlada, la dosis diaria total de los corticosteroides inhalados se puede aumentar mediante la administración de una dosis mayor de esta combinación de productos - es decir Flutiform® para inhalación 125 microgramos / 5 microgramos - dos inhalaciones (activaciones) dos veces al día.

Sólo para adultos:

La dosis diaria total se puede aumentar más si el asma sigue estando mal controlado mediante la administración de la dosis más alta de este producto combinado - es decir Flutiform® para inhalación 250 microgramos/10 microgramos - dos inhalaciones dos veces por día. La concentración más alta está destinada sólo para el uso en adultos, no debe utilizarse en adolescentes a partir de los 12 años.

Niños menores de 12 años:

No existen datos disponibles para esta concentración de Flutiform® para inhalación en niños. La experiencia en niños menores de 12 años de edad es limitada (ver las secciones PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, REACCIONES



2229



ADVERSAS, CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / FARMACODINAMICA Y DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD). Flutiform® para inhalación en cualquier concentración no está recomendado para ser utilizado en niños menores de 12 años de edad; Flutiform® para inhalación no debe utilizarse en este grupo etario.

Flutiform® 125 mcg/5 mcg para inhalación - sólo

Dosis recomendada para adultos y adolescentes de 12 años o más:

Flutiform® 125 mcg/5 mcg para inhalación - dos inhalaciones dos veces por día normalmente administradas por la mañana y por la tarde.

Los pacientes pueden ser transferidos a la concentración más baja de esta combinación de productos - es decir Flutiform® 50 mcg/5 mcg para inhalación - si su asma se controla adecuadamente. La dosis de un paciente debe ajustarse a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas.

Sólo para adultos:

La dosis diaria total se puede aumentar más si el asma sigue estando mal controlado mediante la administración de la dosis más alta de este producto combinado - es decir Flutiform® para inhalación 250 microgramos/10 microgramos - dos inhalaciones dos veces por día. La concentración más alta está destinada sólo para el uso en adultos, no debe utilizarse en adolescentes a partir de los 12 años.

Los niños menores de 12 años:

No existen datos disponibles para esta concentración de Flutiform® para inhalación en niños. La experiencia en niños menores de 12 años de edad es limitada (ver las secciones PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, REACCIONES ADVERSAS, CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / FARMACODINAMICA Y DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD). Flutiform® para inhalación en cualquier concentración no está recomendado para ser utilizado en niños menores de 12 años de edad; Flutiform® para inhalación no debe utilizarse en este grupo etario.

Flutiform® 250 mcg /10 mcg para inhalación - sólo

Dosis recomendada para adultos:

Flutiform® 250 mcg/10 mcg para inhalación - dos inhalaciones dos veces por día normalmente administradas por la mañana y por la tarde.

Los pacientes pueden ser transferidos a la concentración más baja de esta combinación de productos - es decir Flutiform® 125 mcg/5 mcg para inhalación o en última instancia Flutiform® 50 mcg/5 mcg para inhalación - si su asma se controla adecuadamente. La dosis de un paciente debe ajustarse a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas.

Adolescentes menores de 18 años y niños:

No existen datos disponibles para esta concentración de Flutiform® para inhalación en niños o adolescentes. La experiencia en niños es limitada (ver las secciones PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, REACCIONES ADVERSAS, CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / FARMACODINAMICA Y DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD). Flutiform® para inhalación en cualquier concentración no está recomendado para ser utilizado en niños menores de 12 años de edad; Flutiform® para inhalación no debe utilizarse en este grupo etario.

Flutiform® 250 mcg/10 mcg para inhalación no se debe utilizar en los adolescentes. Sin embargo, existen menores concentraciones disponibles - es decir, 50 mcg/5 mcg o 125 mcg/ 5 mcg - que se pueden usar en los adolescentes.

Flutiform® inhalador - todas las concentraciones

Grupos especiales de pacientes:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

No existen datos disponibles para el uso de Flutiform® para inhalación en pacientes con insuficiencia hepática o renal (ver sección FARMACOCINÉTICA). Estos pacientes deben ser periódicamente monitoreados por un médico para asegurarse de ajustar a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas. Como las fracciones de fluticasona y formoterol que llegan a la circulación sistémica se eliminan principalmente por el metabolismo hepático, en los pacientes con insuficiencia hepática grave se puede esperar un aumento de la exposición.

Información general:

Los corticosteroides inhalados solos son la primera línea de tratamiento para la mayoría de los pacientes.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón

Apodado: Última revisión: Latam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_PI_sav001/Dic13

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.046
Co-Directora Técnica

Página 6 de 15



2229



Flutiform® para inhalación no está destinado para el tratamiento inicial del asma leve. Para los pacientes con asma severa debe establecerse el tratamiento con corticosteroides inhalados antes de recetar un producto combinado de dosis fija.

Los pacientes deben ser conscientes de que Flutiform® para inhalación debe ser usado diariamente para obtener el máximo beneficio, incluso en períodos asintomáticos.

Los pacientes que utilizan Flutiform® para inhalación no deben usar β_2 agonistas de acción prolongada adicionales por ningún motivo. Si en el período comprendido entre las dosis surgen síntomas de asma, deben tomarse agonistas β_2 inhalados de acción corta para lograr un alivio inmediato.

Para los pacientes que actualmente están recibiendo terapias con dosis medianas a altas de corticosteroides inhalados, y cuya severidad de la enfermedad justifica claramente el tratamiento con dos terapias de mantenimiento, la dosis inicial recomendada es de dos inhalaciones dos veces por día de Flutiform® para inhalación 125 microgramos / 5 microgramos.

El uso de una cámara inhaladora con Flutiform® es recomendada para inhalación en pacientes que tienen dificultades para sincronizar la activación del aerosol con la inspiración.

Se debe instruir a los pacientes para el uso y cuidado adecuados de su inhalador y la cámara inhaladora y su técnica debe ser controlada para asegurar la administración óptima del fármaco inhalado en los pulmones.

El reajuste a la dosis efectiva más baja debe realizarse siempre después de la incorporación de la cámara inhaladora.

Modo de uso

Para garantizar la correcta administración del fármaco, un médico u otro profesional de la salud le debe enseñar al paciente cómo utilizar el inhalador correctamente. El uso correcto del inhalador de dosis medida presurizada (pMDI por su sigla en inglés) es esencial para el éxito del tratamiento.

Se debe aconsejar al paciente para que lea minuciosamente el prospecto que contiene la información para el paciente y siga las instrucciones de uso y los pictogramas que figuran en el prospecto.

El activador tiene un indicador de dosis integrado que cuenta el número de pulsaciones restante. Cuando está llegando a cero, el paciente debe ponerse en contacto con su médico para recibir un inhalador de repuesto. El inhalador no debe ser utilizado después de que el indicador de dosis marque "0".

Preparación del inhalador

Antes de usar el inhalador por primera vez, o si el inhalador no se ha utilizado durante 3 o más días, o después de la exposición a condiciones de congelación o refrigeración (ver la sección CONDICIONES DE CONSERVACIÓN) el inhalador debe ser preparado antes de su uso:

- Retire la cubierta de la boquilla y agite bien el inhalador.
- Accione el inhalador dirigiéndolo lejos del rostro. Este paso debe realizarse 4 veces.
- El inhalador siempre debe agitarse inmediatamente antes de utilizarse.

Siempre que sea posible, los pacientes deben permanecer de pie o sentados en posición erguida cuando realizan la inhalación desde el inhalador.

Pasos a seguir cuando se usa el inhalador:

1. Retire la cubierta de la boquilla y verifique si la boquilla está limpia y libre de polvo y suciedad. El inhalador debe agitarse inmediatamente antes de liberar cada pulsación.
2. Exhale hasta que se sienta cómodo y lo más lenta y profundamente posible.
3. Mantenga el envase en posición vertical con el cuerpo hacia arriba y coloque los labios alrededor de la boquilla. Mantenga el inhalador en posición vertical con un pulgar en la base de la boquilla y el dedo índice en la parte superior del inhalador. No muerda la boquilla.
4. Al mismo tiempo, respire lenta y profundamente por la boca. Después comience a tomar aire, presione hacia abajo en la parte superior del inhalador para liberar una pulsación y continúe respirando en forma constante y profunda.
5. Los pacientes deben continuar manteniendo la respiración durante el tiempo que les sea cómodo (lo ideal es alrededor de 10 segundos), y luego soltar el aire lentamente. No exhale dentro del inhalador.
6. Mantenga el inhalador en posición vertical durante aproximadamente medio minuto, agite el inhalador y repita los pasos 2 a 5.
7. Después del uso, vuelva a colocar la cubierta de la boquilla.

IMPORTANTE: No realice los pasos 2 al 5 demasiado rápido.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última revisión: Latam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_PI_sav001/Dic13

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalio R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



SANOFI 2229



Se puede aconsejar a los pacientes que practiquen su técnica frente a un espejo. Si después de la inhalación aparece un rocío, ya sea en el inhalador o alrededor de la boca, el procedimiento se debe repetir desde el paso 2. Para los pacientes con manos débiles, puede ser más fácil sujetar el inhalador con ambas manos.

Por lo tanto, los dedos índices se deben colocar en la parte superior del envase del Inhalador y ambos pulgares en la base del inhalador.

Los pacientes deben enjuagarse la boca, hacer gárgaras con agua o cepillarse los dientes después de inhalar y escupir los residuos para minimizar el riesgo de candidiasis oral o disfonía.

Limpieza:

Se debe aconsejar a los pacientes que lean el prospecto minuciosamente para ver instrucciones de limpieza:

El inhalador debe limpiarse una vez por semana.

- Retire la cubierta de la boquilla.
- No extraiga el cartucho de la cubierta de plástico.
- Limpie el interior y el exterior de la boquilla y la cubierta de plástico con un paño seco.
- Vuelva a colocar la cubierta de la boquilla en la posición correcta.
- No coloque el envase de metal en el agua.

Si un paciente necesita una cámara inhaladora tipo AeroChamber Plus®, se le debe aconsejar que lea las instrucciones proporcionadas por el fabricante para asegurarse de que lo utilice, lo limpie y mantenga adecuadamente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de los excipientes (ver sección COMPOSICIÓN).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El tratamiento del asma debe seguir normalmente un programa escalonado, las respuestas de los pacientes deben ser controladas clínicamente y mediante pruebas de función pulmonar.

Flutiform® para inhalación no debe utilizarse para tratar los síntomas agudos del asma para los que se necesita un broncodilatador de acción rápida y corta. Se debe aconsejar a los pacientes que tengan siempre su medicamento disponible para ser utilizado para el alivio en caso de ataque de asma agudo.

El uso profiláctico de Flutiform® para inhalación en asma inducida por ejercicio no ha sido estudiado. Para tal uso, un broncodilatador separado de acción rápida debe ser considerado.

Se les debe recordar a los pacientes que hagan uso de su dosis indicada de mantenimiento de Flutiform® para inhalación, aun cuando estén asintomáticos.

Los pacientes no deben iniciar el tratamiento con Flutiform® para inhalación durante una exacerbación, o si presentan empeoramiento significativo o deterioro agudo del asma.

Durante el tratamiento con Flutiform® para inhalación pueden producirse eventos adversos serios relacionados con el asma y exacerbaciones. Se les debe pedir a los pacientes que continúen con el tratamiento pero que acudan a un médico si los síntomas del asma permanecen sin control o si empeoran después del inicio del tratamiento con Flutiform® para inhalación.

Flutiform® para inhalación no debe ser utilizado como el primer tratamiento para el asma.

Si se necesita el uso creciente de broncodilatadores de acción corta para aliviar el asma, si los broncodilatadores de acción corta se vuelven menos eficaces o ineficaces o si persisten los síntomas del asma, el paciente debe ser examinado por su médico lo antes posible ya que cualquiera de ellos puede indicar un deterioro del control del asma y tal vez sea necesario cambiar su tratamiento.

El deterioro repentino y progresivo del control del asma es potencialmente un riesgo para la vida y el paciente debe someterse a una evaluación médica urgente. Debería considerarse la posibilidad de aumentar la terapia con corticosteroides. El paciente también debe ser examinado por un médico cuando la dosis actual de Flutiform® para inhalación no ha proporcionado un control adecuado del asma. Se deben considerar otras terapias con corticosteroides.

Una vez que los síntomas del asma estén controlados, puede considerarse la posibilidad de reducir gradualmente la dosis de Flutiform® para inhalación. Es importante la revisión periódica de los pacientes en la fase de disminución de la dosis. Debe ser usada la dosis mínima efectiva de Flutiform® para inhalación (ver sección POSOLOGÍA Y MODO DE USO).

El tratamiento con Flutiform® para inhalación no debe interrumpirse de manera brusca en pacientes con asma debido al riesgo de exacerbación. El tratamiento debe ir disminuyéndose bajo la supervisión de un médico.

Última revisión: Latam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_PI_sav001/Dic13

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

Página 8 de 15

La exacerbación de los síntomas clínicos del asma puede deberse a una infección bacteriana aguda del tracto respiratorio y es posible que el tratamiento necesite antibióticos apropiados, el aumento de los corticosteroides inhalados y un curso corto de corticosteroides orales. Un broncodilatador inhalado de acción rápida debe ser utilizado como medicación de rescate. Al igual que con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, Flutiform® para inhalación se debe administrar con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar, tuberculosis latente o pacientes con infecciones fúngicas, virales o de otro tipo de las vías aéreas. Cualquier tipo de infección siempre debe ser tratada adecuadamente si se hace uso de Flutiform® para inhalación.

Flutiform® para inhalación debe utilizarse con precaución en pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no corregida o en pacientes predispuestos a bajos niveles de potasio sérico, la miocardiopatía hipertrófica obstructiva, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares severos, tales como enfermedad isquémica cardíaca, arritmias cardíacas o insuficiencia cardíaca severa.

La hipopotasemia potencialmente grave puede ser consecuencia de las altas dosis de agonistas β_2 . El tratamiento concomitante de agonistas β_2 con fármacos que pueden inducir hipopotasemia o potenciar un efecto hipopotasémico como por ejemplo, derivados de la xantina, esteroides y diuréticos, pueden agregar un posible efecto hipopotasémico de los agonistas β_2 . Se recomienda especial precaución en el asma inestable con un uso variable de broncodilatadores de rescate, en el asma severo agudo ya que el riesgo asociado puede aumentar por hipoxia y en otras condiciones, cuando aumenta la probabilidad de efectos adversos de hipopotasemia. Se recomienda controlar los niveles de potasio sérico durante estas circunstancias.

Se deberá tener precaución al tratar a pacientes con intervalo QTc prolongado. El formoterol en sí puede inducir la prolongación del intervalo QTc.

Como para todos los β_2 agonistas, se deben considerar los controles adicionales de glucosa en pacientes diabéticos.

Se debe tener cuidado cuando los pacientes pasan a hacer uso de la terapia con Flutiform® para inhalación, sobre todo si hay alguna razón para suponer que la función suprarrenal está alterada a causa de un tratamiento previo con esteroides sistémicos.

Al igual que con otras terapias de inhalación, pueden producirse broncoespasmos paradójicos con un aumento inmediato de las sibilancias y falta de aliento después de la dosificación. El broncoespasmo paradójico responde a un broncodilatador inhalado de acción rápida, y debe tratarse de inmediato. Flutiform® para inhalación debe interrumpirse inmediatamente, se debe evaluar al paciente y debe comenzar una terapia alternativa en caso de ser necesario.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, particularmente a dosis elevadas prescritas durante largos periodos. Es menos probable que estos efectos ocurran con los corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, rasgos cushingoides, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o de comportamiento, tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Es importante, por lo tanto, que el paciente sea examinado periódicamente y que la dosis de corticosteroides inhalados sea reducida a la dosis más baja con la que se mantenga un control eficaz del asma. El tratamiento prolongado en pacientes con dosis altas de corticosteroides inhalados puede causar supresión suprarrenal y crisis suprarrenal aguda. Los niños y adolescentes <16 años que reciben dosis altas de propionato de fluticasona (habitualmente ≥ 1000 microgramos / día) pueden estar en riesgo particular. También se han descrito casos muy raros de supresión suprarrenal y crisis suprarrenal aguda con dosis de propionato de fluticasona entre 500 y menos de 1000 microgramos. Las situaciones que potencialmente podrían desencadenar una crisis suprarrenal aguda incluyen trauma, cirugía, infección o cualquier reducción rápida de la dosis. Los síntomas que aparecen son habitualmente vagos y pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, hipotensión, disminución del nivel de consciencia, hipoglucemia y convulsiones. Se debe considerar el tratamiento adicional con corticosteroides sistémicos durante periodos de estrés o cirugía electiva.

Los beneficios de la terapia inhalada con propionato de fluticasona deben reducir al mínimo la necesidad de esteroides orales, pero los pacientes que son transferidos de esteroides orales pueden permanecer en riesgo de alteración de la reserva suprarrenal durante un tiempo considerable. Los pacientes que necesitaron terapia de altas dosis de corticosteroides de emergencia en el pasado también pueden estar en riesgo. Esta posibilidad de alteración residual deberá siempre tenerse en cuenta en situaciones de emergencia y electivas que probablemente produzcan estrés, y debe considerarse el tratamiento con corticosteroides apropiados. El grado



SANOFI 2229



de insuficiencia suprarrenal puede ser que necesite el asesoramiento de especialistas antes de los procedimientos electivos. En situaciones de posible deterioro de la función suprarrenal, la función del eje hipotalámico pituitario adrenocortical (HPA) debe ser monitoreada regularmente.

Existe un mayor riesgo de efectos colaterales sistémicos cuando se combina el propionato de fluticasona con inhibidores potentes del CYP3A4 (ver sección INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS).

El paciente debe ser consciente de que esta inhalación combinada de dosis fija es una terapia profiláctica y como tal tiene que ser utilizada con regularidad incluso en períodos asintomáticos para obtener el máximo beneficio.

El uso de una cámara inhaladora puede conducir a un posible aumento de la deposición pulmonar y un aumento potencial de absorción sistémica y efectos adversos sistémicos.

Como las fracciones de fluticasona y formoterol que llegan a la circulación sistémica se eliminan principalmente por medio del metabolismo hepático, se puede esperar un aumento de la exposición en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Se debe informar a los pacientes que Flutiform® para inhalación contiene una pequeña cantidad de etanol (aproximadamente 1,00 mg por pulsación), sin embargo esta cantidad de etanol es insignificante y no representa riesgo para los pacientes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han realizado estudios formales de Interacción de Flutiform® para inhalación con otros fármacos.

Flutiform® para inhalación contiene cromoglicato de sodio en niveles no farmacológicos.

Los pacientes no deben interrumpir ningún fármaco que contenga cromoglicato.

El propionato de fluticasona, un componente individual de Flutiform® para inhalación, es un sustrato de CYP 3A4.

Los efectos de la administración concomitante a corto plazo de inhibidores potentes del CYP 3A4 (por ejemplo, ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nelfinavir, saquinavir, ketoconazol, telitromicina), junto con Flutiform® para inhalación es de menor relevancia clínica, pero deben adoptarse precauciones en el tratamiento a largo plazo y en lo posible debe evitarse la administración conjunta con estos fármacos. Particularmente, la medicación concomitante de ritonavir debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de efectos colaterales de glucocorticoides sistémicos. Falta información acerca de esta interacción de propionato de fluticasona inhalado, pero se espera un importante aumento en los niveles plasmáticos de propionato de fluticasona. Se han reportado casos de síndrome de Cushing y supresión suprarrenal.

Los cambios en el ECG y / o la hipopotasemia que pueden resultar de la administración de diuréticos ahorradores de potasio (como los diuréticos de asa o tiazidas) pueden ser sumamente agravados por los agonistas β , especialmente cuando se supera la dosis recomendada del agonista β . Aunque el significado clínico de estos efectos no se conoce, se recomienda precaución en la administración conjunta de un agonista β con diuréticos ahorradores de potasio.

Los derivados de xantina y glucocorticosteroides pueden añadirse a un posible efecto hipopotasémico de los agonistas β .

Además, la L-dopa, L-tiroxina, la oxitocina y el alcohol pueden reducir la tolerancia cardíaca a los simpaticomiméticos β_2 .

El tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa, incluidos los agentes con propiedades similares como la furazolidona y procarbazona, pueden provocar reacciones hipertensivas.

Existe un riesgo elevado de arritmias en pacientes que reciben anestesia concomitante con hidrocarburos halogenados.

El uso concomitante de otros fármacos β adrenérgicos puede tener un efecto potencialmente aditivo.

La hipopotasemia puede aumentar el riesgo de arritmias en pacientes que son tratados con glucósidos digitálicos.

El fumarato de formoterol, al igual que con otros agonistas β_2 , se debe administrar con extrema precaución a pacientes que están siendo tratados con antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa, y durante las dos semanas siguientes después de la interrupción, o de otros fármacos que prolonguen el intervalo QTc, tales como antipsicóticos (incluyendo fenotiazinas), quinidina, disopiramida, procainamida y antihistamínicos. Los fármacos que se sabe que prolongan el intervalo QTc pueden aumentar el riesgo de arritmias ventriculares (ver sección PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

Si los fármacos adicionales adrenérgicos se van a administrar por cualquier vía, deben usarse con precaución, porque pueden potenciarse los efectos simpáticos farmacológicamente predecibles de formoterol.

Los antagonistas de los receptores beta-adrenérgicos (bloqueadores β) y fumarato de formoterol pueden inhibir el efecto de los mismos cuando se administran conjuntamente. Los betabloqueantes también pueden producir

broncoespasmo severo en pacientes asmáticos. Por lo tanto, los pacientes con asma no deberían ser tratados con bloqueadores β y esto incluye bloqueadores β utilizados como gotas para los ojos para el tratamiento de glaucoma. Sin embargo, en ciertas circunstancias, por ejemplo, como profilaxis después de infarto de miocardio, es posible que no haya alternativas aceptables para el uso de bloqueadores β en pacientes con asma. En este contexto, podrían considerarse los bloqueadores cardioselectivos β , aunque se deben administrar con precaución.

USO EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Existen datos limitados sobre el uso de fumarato de formoterol y propionato de fluticasona, ya sean estos administrados solos o en forma conjunta, pero administrados por inhaladores separados, o en el uso de esta combinación de dosis fija, Flutiform® para inhalación en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva (ver sección DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD). La administración de Flutiform® para inhalación no se recomienda durante el embarazo y sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. Si este es el caso, entonces se debe utilizar la dosis efectiva más baja necesaria para mantener el control adecuado del asma.

Debido a las posibles interferencias del agonista β con la contractilidad uterina, el uso de Flutiform® para inhalación para el tratamiento del asma durante el parto debe limitarse para aquellas pacientes en las que los beneficios superen los riesgos.

Lactancia

No se sabe si el propionato de fluticasona o el fumarato de formoterol se excretan en la leche materna humana. Un riesgo para el lactante no se puede excluir. Por lo tanto, debe adoptarse una decisión acerca de si interrumpir la lactancia o interrumpir / abstenerse del tratamiento con Flutiform® para inhalación teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

No existen datos disponibles sobre los efectos en la fertilidad después de la administración de Flutiform® para inhalación. En estudios con animales, no se han visto efectos sobre la fertilidad después de la administración de los principios activos individuales a dosis clínicamente relevantes (ver sección DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD).

CAPACIDAD PARA CONDUCIR AUTOS Y UTILIZAR MAQUINARIA

Flutiform® para inhalación no tiene ninguna o tiene escasa influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se han asociado con Flutiform® para inhalación durante el desarrollo clínico se muestran en la tabla que figura a continuación, enumeradas por el sistema de clasificación de órganos. Las siguientes categorías de frecuencia constituyen la base para la clasificación de las reacciones adversas como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ y $<1/100$), raras ($\geq 1/10,000$ y $<1/1,000$), muy raras ($<1/10,000$) y frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Sistema de clasificación de órganos	Eventos Adversos	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Candidiasis oral Sinusitis aguda	Raro
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiper glucemia	Poco frecuente
Trastornos psiquiátricos	Sueños anormales Agitación Insomnio	Raro
	Hiperactividad psicomotora, ansiedad, depresión, agresividad, cambios de comportamiento (principalmente en niños)	No se conoce

Trastornos del Sistema Nervioso	Dolor de cabeza Temblor Mareo Disgeusia	Poco frecuente
Trastornos auditivos y laberínticos	Vértigo	Raro
Trastornos cardíacos	Palpitaciones Extrasístoles ventriculares	Poco frecuente
	Angina de pecho Taquicardia	Raro
Trastornos vasculares	Hipertensión	Raro
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Exacerbación del asma Afonía Irritación de la garganta	Poco frecuente
	Disnea Tos	Raro
Trastornos gastrointestinales	Sequedad en la boca	Poco frecuente
	Diarrea Dispepsia	Raro
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción	Raro
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Espasmos musculares	Raro
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Edema periférico	Poco frecuente
	Astenia	Raro

Al igual que con otros tratamientos por inhalación, puede presentarse broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de las sibilancias y falta de aliento después de la administración. El broncoespasmo paradójico responde a un broncodilatador inhalado de acción rápida, y debe tratarse de inmediato. Flutiform® para inhalación debe interrumpirse inmediatamente, se debe evaluar al paciente y comenzar una terapia alternativa en caso de ser necesario.

Ya que Flutiform® para inhalación contiene propionato de fluticasona y fumarato de formoterol, puede presentarse el mismo patrón de efectos indeseables como el que se ha informado para estas sustancias. Los siguientes efectos adversos se asocian con propionato de fluticasona y fumarato de formoterol, pero no se han visto durante el desarrollo clínico de Flutiform® para inhalación:

Propionato de fluticasona: reacciones de hipersensibilidad como urticaria, prurito, angioedema, (principalmente facial y orofaríngeo), reacciones anafilácticas. Pueden presentarse efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados, especialmente en dosis elevadas prescritas durante periodos prolongados. Estos pueden incluir el síndrome de Cushing, rasgos cushingoides, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma, trastornos del sueño, contusión, atrofia de la piel y susceptibilidad a las infecciones. La capacidad de adaptarse al estrés podría verse afectada. Sin embargo, es menos probable que ocurran los efectos sistémicos descritos con los corticosteroides inhalados que con los corticosteroides orales. El tratamiento prolongado con dosis altas de corticosteroides inhalados puede causar supresión suprarrenal clínicamente significativa y crisis suprarrenal aguda. La administración adicional de corticosteroides sistémicos puede ser necesaria durante periodos de estrés (trauma, cirugía, infección).

Fumarato de formoterol: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo hipotensión, urticaria, edema angioneurótico, prurito, exantema), prolongación del intervalo QTc, hipopotasemia, náuseas, mialgia, aumento de los niveles de lactato en sangre. El tratamiento con β_2 agonistas tal como formoterol puede dar como resultado un aumento en los niveles de insulina en sangre, ácidos grasos libres, glicerol y cuerpos cetónicos.

Se han informado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que utilizan el cromoglicato de sodio inhalado como un ingrediente activo. Aunque Flutiform® para inhalación contiene sólo una baja concentración de cromoglicato de sodio como excipiente, se desconoce si las reacciones de hipersensibilidad son dosis dependientes.

En el caso improbable de una reacción de hipersensibilidad a Flutiform® para inhalación, el tratamiento debe iniciarse de acuerdo con el tratamiento estándar para cualquier otra reacción de hipersensibilidad, que puede incluir el uso de antihistamínicos y otros tratamientos según se requiera. Es posible que Flutiform® para



2229



inhalación deba interrumpirse en forma inmediata y que deba comenzarse un tratamiento alternativo del asma en caso de ser necesario.

La disfonía y la candidiasis pueden aliviarse haciéndose gárgaras o enjuagándose la boca con agua o cepillándose los dientes después de usar el producto. La candidiasis sintomática puede ser tratada con terapia antifúngica tópica mientras se continúa el tratamiento con Flutiform® para inhalación.

SOBREDOSIS

No existen datos disponibles de estudios clínicos de sobredosis de Flutiform® para inhalación, sin embargo, los datos sobre la sobredosis con ambos fármacos individuales son los siguientes:

Fumarato de formoterol:

Una sobredosis de formoterol probablemente daría lugar a una exageración de los efectos típicos de los agonistas β_2 , en cuyo caso pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas: angina, hipertensión o hipotensión, palpitaciones, taquicardia, arritmias, intervalo QTc prolongado, dolor de cabeza, temblores, nerviosismo, calambres musculares, boca seca, insomnio, fatiga, malestar general, convulsiones, acidosis metabólica, hipopotasemia, hiperglucemia, náuseas y vómitos.

El tratamiento de sobredosis de formoterol consiste en la interrupción de la medicación junto con el inicio de la terapia sintomática apropiada y / o de apoyo. Se puede considerar el uso sensato de los bloqueadores cardioselectivos de los receptores β , teniendo en cuenta que dicho medicamento puede inducir broncoespasmo. No existen pruebas suficientes para determinar si la diálisis es beneficiosa en casos de sobredosis de formoterol. Se recomienda el monitoreo cardíaco.

En caso de tener que discontinuarse el tratamiento de Flutiform® para debido a una sobredosis del componente agonista β del fármaco, debe considerarse la provisión de una terapia adecuada de reemplazo con esteroides. Los niveles séricos de potasio deben ser controlados ya que puede producirse hipopotasemia. Se debe considerar la reposición de potasio.

Propionato de fluticasona:

La sobredosis aguda de propionato de fluticasona por lo general no constituye un problema clínico. El único efecto perjudicial después de la inhalación de una gran cantidad del fármaco durante un período corto es la supresión de la función del eje hipotalámico-pituitario-adrenocortical (HPA). La función del eje HPA se recupera en unos días, según lo verificado por mediciones de cortisol en plasma. El tratamiento con el corticosteroide inhalado debe continuarse a la dosis recomendada para controlar el asma.

Existen informes de casos raros de insuficiencia suprarrenal aguda. Los niños y adolescentes <16 años que reciben dosis altas de propionato de fluticasona: (normalmente ≥ 1000 microgramos / día) pueden estar en riesgo particular. Los síntomas que aparecen pueden ser vagos (anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos e hipotensión). Los síntomas típicos de una crisis adrenal son disminución del nivel de conciencia, hipoglucemia y / o convulsiones.

Después del uso crónico de dosis muy altas puede producirse un grado de atrofia de la corteza suprarrenal y la supresión del eje HPA. El monitoreo de la reserva adrenal puede ser necesario. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, rasgos cushingoides, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma (ver sección PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

En el tratamiento de sobredosis crónica, pueden ser necesarios corticosteroides orales o sistémicos en situaciones de estrés. Todos los pacientes que se consideran sobredosificados crónicamente deben ser tratados como dependientes de esteroides con una dosis de mantenimiento adecuada de un corticosteroide sistémico. Cuando se estabilicen, el tratamiento se debe continuar con un corticosteroide inhalado a la dosis recomendada para el control de los síntomas.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4801-5555/7767

OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

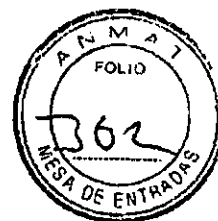
Última revisión: Latam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_PI_sav001/Dic13


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

Página 13 de 15



2229



PRESENTACIONES:

Flutiform® 50 mcg/5 mcg

Estuche contentivo de 1 inhalador de 120 dosis con indicador de aplicaciones/dosis.

Flutiform® 125 mcg /5 mcg

Estuche contentivo de 1 Inhalador de 120 dosis con indicador de aplicaciones/dosis.

Flutiform® 250 mcg /10 mcg

Estuche contentivo de 1 inhalador de 120 dosis con indicador de aplicaciones/dosis.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura inferior de 30°C. No refrigerar ni congelar. Si el inhalador se expone a condiciones de congelamiento, debe aconsejar al paciente que deje que el inhalador adquiera la temperatura ambiente durante 30 minutos y luego vuelva a presionar el Inhalador (ver la sección POSOLOGÍA Y MODO DE USO).

El envase de aerosol contiene un líquido presurizado. No lo exponga a temperaturas superiores a 50°C. No perforar, no romper ni incinerar, aún cuando el envase estuviera aparentemente vacío.

Después de la apertura del sobre de aluminio, el producto puede emplearse por un tiempo máximo de 3 meses.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado en Reino Unido por: Fisons Limited London Road, Holmes Chapel, Cheshire CW4 8BE

®Flutiform es una marca registrada bajo licencia de Jagotec AG.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: 011 4732 5000. www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° _____.

Venta Bajo Receta.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Última Revisión: Latam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_PI_sav001/Dic13 – Aprobado por Disposición ANMAT N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



SANOFI

222



HISTÓRICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos	
Flutiform_ PI_sav001/Dic13	Aprobado ANMAT	
	Safety information	SmPC 22/Ago/2012, FLUTIFORM® (Propionato de Fluticasona / Fumarato de Formoterol Dihidratado)
	RCP/SmPC	SmPC 22/Ago/2012, FLUTIFORM® (Propionato de Fluticasona / Fumarato de Formoterol Dihidratado)
	Texto de referencia	N/A
	Circuito Ultimus	Texto validado por la Región. Recibido mail el 13/08/2013. Flutiform_Pi_sav001/Ago13: se modifica por requerimiento de ANMAT, se elimina el texto en inglés. Se agrega a expediente en evaluación

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

Prospecto: Información para el paciente

Flutiform®

Propionato de Fluticasona / Fumarato de Formoterol Dihidratado
Suspensión para inhalación en aerosol

Vía de administración: Inhalación oral
Industria Británica
VENTA BAJO RECETA

Flutiform® 50 microgramos/ 5 microgramos,
Flutiform® 125 microgramos/ 5 microgramos y
Flutiform® 250 microgramos/ 10 microgramos

Lea toda la información para el paciente antes de comenzar a utilizar Flutiform®

- Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas consulte con su médico
- Este medicamento le fue prescrito a usted, no lo entregue a otras personas, podría provocar un daño, aun cuando los síntomas sean similares a los suyos.
- Si usted padece un efecto adverso o si usted observar cualquier efecto colateral no listado en este folleto, comuníquese con su médico.

En este prospecto usted encontrará:

1. ¿Qué es y para qué se utiliza Flutiform® inhalador?
2. Antes de usar Flutiform® inhalador
3. ¿Cómo usar Flutiform® inhalador?
4. Posibles efectos colaterales
5. ¿Cómo almacenar Flutiform® inhalador?
6. Informaciones adicionales

1. ¿Qué es y para qué se utiliza Flutiform® inhalador?

Por favor, tenga en cuenta: Flutiform® suspensión para inhalación en aerosol es el nombre del producto, sin embargo a lo largo de este prospecto se acorta para Flutiform® inhalador. A veces, esto puede referirse a una concentración específica.

Flutiform® es un inhalador (una suspensión para inhalación en aerosol) que contiene dos principios activos:

- El propionato de fluticasona que pertenece a un grupo de medicamentos llamados esteroides. Los esteroides ayudan a reducir la hinchazón y la inflamación en los pulmones.
- El fumarato de formoterol dihidratado que pertenece a un grupo de medicamentos llamado beta₂ agonistas de acción prolongada. Los beta₂ agonistas de acción prolongada son broncodilatadores de acción prolongada que ayudan que las vías respiratorias de sus pulmones se mantengan abiertas, facilitando para que usted pueda respirar.

En conjunto, estos dos principios activos ayudan a mejorar su respiración. Es aconsejable que usted use este medicamento todos los días según lo recomendado por su médico.

Este medicamento ayuda a prevenir los problemas respiratorios como el asma y ayuda a evitar que se presente falta de aire y respiración sibilante. Sin embargo, esto no funciona si usted ya está teniendo un ataque de asma, es decir, si usted ya está con falta de aire y tiene respiración sibilante. Usted tendrá que usar medicamentos de 'alivio' de acción rápida como salbutamol si esto ocurre.

2. Antes de usar Flutiform® inhalador



2229

**No use *Flutiform* Inhalador si usted:**

- es alérgico (hipersensible) al propionato de fluticasona, fumarato de formoterol o cualquiera de los demás ingredientes (consultar la sección 6 "Informaciones adicionales").

Tenga especial cuidado con *Flutiform* inhalador

Antes del tratamiento con este inhalador, informe a su médico si usted tiene:

- tuberculosis (TB) ahora o tuvo en el pasado. Los síntomas incluyen una tos persistente muchas veces con flemas sanguinolentas, fiebre, cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso y sudores nocturnos;
- una infección de los pulmones o del pecho;
- problemas cardíacos, tales como problemas con el flujo sanguíneo al corazón o estrechamiento de una de las válvulas del corazón (válvula aórtica), insuficiencia cardíaca que puede causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos, una condición en que el músculo del corazón se amplía (miocardiopatía hipertrófica obstructiva), un ritmo irregular del corazón (arritmias cardíacas) o si le han dicho que su trazado de corazón es anormal (prolongación del intervalo QTc);
- abombamiento anormal de la pared del vaso sanguíneo (un aneurisma);
- diabetes;
- presión arterial alta;
- glándula tiroides hiperactiva que puede causar aumento del apetito, pérdida de peso o sudoración (tirotoxicosis);
- niveles sanguíneos bajos de potasio que pueden causar debilidad muscular, espasmos o ritmo cardíaco anormal (hipopotasemia);
- mala función de la glándula suprarrenal (si su glándula suprarrenal no está funcionando correctamente, usted puede tener síntomas como dolores de cabeza, debilidad, cansancio, dolor abdominal, pérdida de apetito, pérdida de peso, mareos, presión arterial muy baja, diarrea, sensación de malestar o ataques) o un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma);
- problemas hepáticos.

Si usted va a someterse a una operación o está muy estresado, por favor, informe a su médico ya que puede necesitar de tratamiento adicional con esteroides para controlar su asma.

Administración de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso otros medicamentos e inhaladores para asma y medicamentos adquiridos sin prescripción médica. Si usa este inhalador con algún otro medicamento, el efecto de este inhalador o el otro medicamento puede ser cambiado.

Informe a su médico si usted está tomando:

- medicamentos conocidos como betabloqueadores (como atenolol para tratar la presión arterial, sotalol para tratar un ritmo cardíaco irregular, metoprolol para tratar un ritmo cardíaco rápido o gotas oculares de timolol para tratar glaucoma);
- ciertos medicamentos usados para tratar asma o condiciones de respiración (como teofilina o aminofilina);
- medicamentos que contienen adrenalina o sustancias relacionadas (incluyendo otros beta-agonistas como salbutamol o beta-antagonistas incluyendo atenolol, metoprolol, propranolol, timolol). Los beta₂ agonistas adicionales de acción prolongada no deben ser usados junto con este inhalador. Si su asma empeora entre las dosis de inhalador *Flutiform*, entonces usted debe usar su inhalador de 'alivio' para alivio inmediato;
- medicamentos para tratar reacciones alérgicas (antihistamínicos);

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última revisión: Latam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_PI_sav001/Dic13

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.049
Co-Directora Técnica

Página 2 de 11

- medicamentos para tratar la presión arterial alta o la acumulación de líquido al aumentar la cantidad de orina producida (diuréticos);
- medicamentos usados para tratar la insuficiencia cardíaca (tal como digoxina);
- medicamentos para tratar ritmos cardíacos anormales (tales como quinidina, disopiramida, procainamida);
- medicamentos para tratar síntomas de la depresión o trastornos mentales, tal como inhibidores de la monoaminooxidasa (por ejemplo, fenelzina e isocarboxazida), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina e imipramina) o si usted ha tomado alguno de estos tipos de medicamentos en las últimas dos semanas;
- medicamentos usados para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (antipsicóticos o fenotiazinas);
- otros medicamentos que contienen esteroides;
- medicamentos antifúngicos (tales como ketoconazol o itraconazol);
- medicamentos usados para tratar infecciones virales como VIH (por ejemplo, ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir);
- antibióticos (tales como claritromicina, telitromicina o furazolidona);
- medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson (levodopa);
- medicamentos para tratar una glándula tiroidea poco activa (levotiroxina);
- medicamentos para tratar la enfermedad de Hodgkin (procarbazona);
- medicamentos para inducir el parto (oxitocina).

Si usted va a someterse a una operación con anestesia general, por favor, dígame al médico en el hospital que usted está usando este inhalador.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o cree que puede estar embarazada, planea quedar embarazada o está en período de lactancia, hable con su médico sobre el uso de su inhalador. El médico le aconsejará si debe tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento probablemente no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Flutiform® inhalador

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), es decir, 1,00 mg por pulsación (inhalación). También contiene una pequeña cantidad de cromoglicato de sodio, sin embargo los pacientes que están tomando actualmente cromoglicato (usado para tratar asma, rinitis alérgica y conjuntivitis alérgica) debe continuar de forma normal.

3. ¿Cómo debo usar Flutiform® inhalador?

Use siempre este inhalador exactamente como su médico le dijo. Usted debe consultar su médico si usted está inseguro. Usted debe usar su inhalador regularmente, es decir, dos pulsaciones (inhalaciones) por la mañana y dos pulsaciones (inhalaciones) por la noche todos los días para obtener el máximo beneficio de su inhalador, a menos que su médico le indique lo contrario o le aconseje que pare. No tome más de la dosis prescrita. Su médico puede prescribir su inhalador para una indicación diferente al asma/o a una dosis distinta de la prescrita normalmente y como se describe en este prospecto. Usted siempre debe usar su inhalador exactamente como su médico le ha aconsejado. Si no está seguro sobre la cantidad o la frecuencia para usar su inhalador, por favor, consulte su médico.

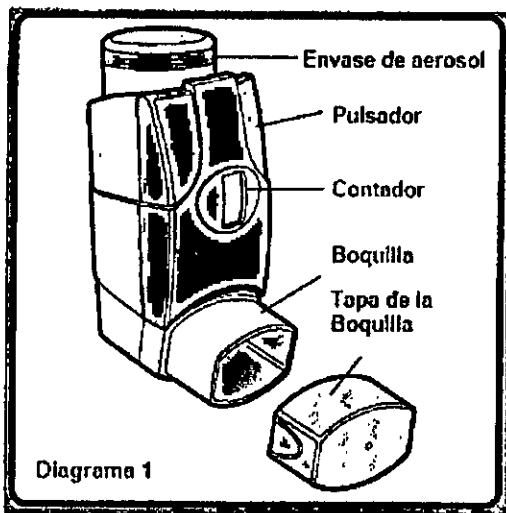
Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad

La dosis habitual es dos inhalaciones dos veces al día, que es de dos pulsaciones (inhalaciones) en la mañana y dos por la tarde. Su médico le prescribirá la dosis necesaria para tratar su asma. Los adolescentes no deben usar el inhalador con mayor concentración (Flutiform® 250 microgramos / 10 microgramos).

Flutiform® inhalador no debe utilizarse en niños menores de 12 años de edad.

Modo de uso

Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de usarlo y siga las instrucciones de uso en el texto y diagramas abajo. Su médico le mostrará cómo usar su inhalador correctamente. El medicamento está en un envase de aerosol (consultar Diagrama 1) que se encuentra dentro de un dispensador de plástico (también conocido como un aplicador). El aplicador también tiene un contador para decirle cuántas inhalaciones (pulsaciones) quedan después de haber sido preparado. Cuando este se está acercando al cero, usted debe comunicar a su médico para el reemplazo de su inhalador. No use su inhalador cuando el contador marque cero.



Antes de usar el inhalador por primera vez, o si no se ha usado durante más de 3 días o si se ha expuesto a condiciones de congelación.

Si su inhalador es nuevo o no se ha usado durante más de 3 días, entonces debe ser 'preparado' para asegurarse de que funcione correctamente y proporcione la dosis correcta.

Si su inhalador ha sido expuesto a temperaturas de congelación, este debe dejarse calentar a temperatura ambiente durante 30 minutos, entonces debe ser "preparado" para asegurarse de que funcione correctamente y proporcione la dosis correcta.

Para preparar el inhalador

- Retire la tapa de la boquilla y agite bien el inhalador.
- Apunte la boquilla lejos de usted y libere una inhalación (pulsación) presionando para abajo el envase de aerosol. Este paso debe ser realizado 4 veces.

Su inhalador debe ser agitado siempre inmediatamente antes de su uso.

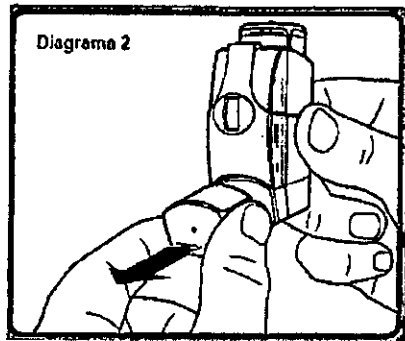
Uso de su inhalador

Si usted siente falta de aire o sibilancias durante el uso del inhalador *Flutiform*[®], usted debe continuar usando el inhalador *Flutiform*[®], pero consulte su médico lo más pronto posible, ya que puede necesitar tratamiento adicional. Una vez que su asma esté bien controlada, su médico puede considerar apropiado reducir gradualmente la dosis del inhalador *Flutiform*[®].

Realice las etapas 2 a 5 abajo, lentamente.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

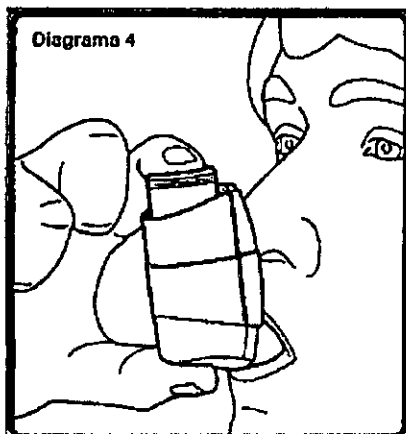
sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



1. Elimine la tapa de la boquilla (consultar el Diagrama 2) y compruebe si su inhalador está limpio y libre de polvo. El inhalador debe ser agitado inmediatamente antes de liberar cada inhalación (pulsación).
2. Siéntese derecho o permanezca de pie. Suelte el aire hasta que se sienta cómodo y lo más lento y profundo posible.

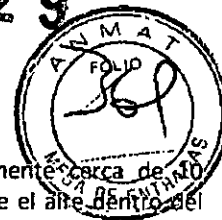


3. Sostenga el inhalador en posición vertical (como se muestra en el Diagrama 3) y coloque la boquilla en su boca con sus labios alrededor de ella. Mantenga el inhalador con el(los) dedo(s) pulgar en la base de la boquilla y el(los) dedo(s) índice(s) en la parte superior del inhalador. No muerda la boquilla.
4. Respire lentamente y profundamente por la boca y, al mismo tiempo, presione para abajo el envase de aerosol para liberar una inhalación (pulsación). Continúe respirando de forma constante y profunda.





2229



5. Siga manteniendo su respiración durante el tiempo que sea comfortable (idealmente cerca de 10 segundos). Por fin, retire el inhalador de la boca y suelte el aire lentamente. No suelte el aire del inhalador.

6. Mantenga el inhalador en posición vertical durante cerca de medio minuto y luego agite el inhalador antes de repetir lentamente las etapas 2 a 5.

7. Coloque la tapa de la boquilla.

Usted puede practicar frente a un espejo. Si usted ve una "niebla" de la parte superior del inhalador o alrededor de su boca cuando usted usa su inhalador, entonces no puede haber inhalado el medicamento correctamente. Tome otra dosis al repetir desde la Etapa 2 anterior.

Siempre enjuague su boca, haga gárgaras con agua o cepille los dientes después de haber tomado su inhalador y escupa el residuo. Esto puede ayudar a evitar el desarrollo de dolor en la boca y en la garganta o una voz ronca.

Si usted tiene las manos débiles puede ser más fácil sujetar el inhalador con ambas manos, poniendo los dos dedos índice en el envase de aerosol y los dos pulgares en la base del inhalador.

Si usted tiene dificultad para usar su inhalador, su médico le puede recomendar un dispositivo llamado cámara inhaladora tipo AeroChamber Plus[®], para ayudarlo a aspirar el medicamento a los pulmones correctamente. Su médico le indicará cómo usar una cámara inhaladora tipo AeroChamber Plus[®] con su inhalador. Una cámara inhaladora tipo AeroChamber Plus[®] vendrá con instrucciones de uso y con instrucciones de cuidado y limpieza que usted debe leer con atención.

Cuidados de su inhalador

Es importante que siga estas instrucciones cuidadosamente y limpie su inhalador semanalmente. Para limpiar su inhalador:

- Retire la tapa de la boquilla.
- No retire la tapa de aerosol del aplicador.
- Limpie el interior y exterior de la boquilla y el aplicador con un paño o tejido limpio y seco.
- Sustituya la tapa de la boquilla.
- No coloque el envase de metal en el agua.

Si usted usa más Flutiform[®] inhalador de lo que debiera

Es importante que se tome su dosis según lo indicado en la etiqueta del farmacéutico o según el consejo de su médico. Usted no debe aumentar o disminuir su dosis sin buscar consejo médico.

Si usted toma más dosis de su medicamento de lo que debiera, contacte a su médico para consejo. Usted puede sufrir de dolor intenso en el pecho (angina), presión arterial alta o baja, dolor de cabeza, calambres musculares, dificultad para dormir, nerviosismo, sequedad de boca, pérdida de apetito, crisis, ataques o convulsiones. Usted puede sentirse tembloroso, mareado, débil, cansado, enfermo o en general indispuerto. También se pueden observar cambios en su tasa de ritmo cardíaco y su sangre puede tener niveles bajos de potasio o un aumento en la cantidad de azúcar en su sangre. También puede sufrir de síntomas como dolor abdominal, sensación de malestar, pérdida de peso, disminución del nivel de conciencia (que puede producir somnolencia o confusión) o un nivel sanguíneo bajo de azúcar.

Si usted ha tomado más de la dosis prescrita por un largo período de tiempo, usted debe hablar con su médico para consejo. Esto es porque grandes dosis pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas normalmente por las glándulas suprarrenales (consultar la sección 4).

Si usted se olvida de usar Flutiform[®] inhalador

Si usted se olvida de tomar una dosis, tómla lo más pronto que se recuerde. Sin embargo, si ya es casi la hora para su próxima dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si usted deja de usar el inhalador Flutiform[®]



22



Es muy importante que usted tome este Inhalador todos los días según las indicaciones de su médico, aunque se sienta bien, ya que ayudará a controlar su asma. Si usted desea dejar de usar su inhalador, hable primero con su médico. Su médico le indicará cómo hacer esto, en general disminuyendo la dosis gradualmente para que no desencadene un ataque de asma.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este inhalador puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

El médico le prescribirá la menor dosis necesaria para controlar su asma que podrá reducir la posibilidad de que los efectos secundarios ocurran.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves se relatan raramente. Informe a su médico de inmediato si tiene algún hinchazón repentina de los párpados, del rostro, de la garganta, de la lengua o los labios, erupción cutánea o picazón especialmente los que cubren todo el cuerpo, síntomas como mareos, aturdimiento o desmayo o cualquier cambio repentino en su condición normal de respiración como aumento de las sibilancias o falta de aire.

Así como con otros inhaladores, su respiración puede empeorar de inmediato después de usar su inhalador. Usted puede observar un aumento de sibilancias y dificultad para respirar. Si esto sucede, deje de usar su inhalador *Flutiform* y use inhalador de "alivio" de acción rápida.

Contacte su médico de inmediato. Su médico lo evaluará y puede empezar con un curso diferente de tratamiento. Usted debe llevar su inhalador de 'alivio' con usted en todos los momentos.

Efectos adversos poco frecuentes (que probablemente afectan menos de 1 en cada 100 personas que usan este inhalador)

- Un aumento en la cantidad de azúcar en su sangre. Si usted es diabético, puede necesitar revisar su glucemia con más frecuencia y ajustar su tratamiento diabético habitual. Su médico puede necesitar monitorearlo más rigurosamente.
- Empeoramiento del asma.
- Dolor de cabeza.
- Tembloroso.
- Un ritmo cardíaco irregular o palpitaciones.
- Mareo.
- Cambios en el gusto o la alteración en la voz/voz ronca.
- Boca seca, dolor de garganta o garganta irritada.
- Hinchazón de manos, tobillos o pies.

Efectos adversos raros (que probablemente afectan menos de 1 en cada 1000 personas que usan este inhalador)

- Candidiasis, una infección por hongos en la boca y la garganta.
- Inflamación de los senos nasales (sinusitis).
- Ritmos cardíacos acelerados.
- Dolor en el pecho asociado con enfermedades cardíacas.
- Espasmos musculares.
- Tos o dificultad para respirar.
- Diarrea.
- Indigestión.
- Sensación de mareo o 'mareo giratorio'
- Sueños anormales o dificultad para dormir.
- Agitación.
- Erupción cutánea.
- Presión arterial alta.
- Sensación de debilidad rara.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última revisión: Latam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_PI_sav001/Dic13

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia F. Donati
Farmacéutica - M. N. 16.040
Co-Directora Técnica

Página 7 de 11

Frecuencia no conocida, pero que también puede ocurrir

- Problemas de sueño, depresión o sentirse preocupado, agresión, ansiedad, inquietud, nerviosismo, sobre-excitación o irritabilidad. Estos efectos son más probables que ocurran en niños.

Los siguientes efectos adversos se asocian con fumarato de formoterol, pero no han sido relatados durante los estudios clínicos con este inhalador:

- Niveles sanguíneos bajos de potasio que pueden causar debilidad muscular, espasmos o ritmo cardíaco anormal;
- Trazado cardíaco anormal que podría causar un ritmo cardíaco anormal (prolongación del intervalo QTc).
- Niveles altos de ácido láctico en la sangre.
- Sentirse enfermo.
- Dolor muscular.

Los esteroides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroides en su cuerpo, especialmente si usted usa dosis elevadas durante mucho tiempo. Los efectos incluyen:

- cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos);
- cataratas (opacidad del cristalino del ojo);
- glaucoma (aumento de la presión en el ojo);
- moretones o adelgazamiento de la piel;
- mayor probabilidad de contraer una infección;
- disminución de la tasa de crecimiento de niños y adolescentes;
- rostro redondo (en forma de luna);
- efecto en la glándula suprarrenal (una glándula pequeña al lado del riñón), que significa que usted puede tener síntomas tales como debilidad, cansancio, dificultad para sobre llevar el estrés, dolor abdominal, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor de cabeza, mareos, presión arterial muy baja, diarrea, sensación de malestar o ataques.

Estos efectos son menos probables que ocurran con los esteroides inhalados que con las tabletas de esteroides.

Si alguno de los efectos adversos se convierte en grave o si usted presenta cualquier efecto secundario no mencionado en este folleto, por favor, informe a su médico.

5. ¿Cómo debo conservar y mantener Flutiform[®] Inhalador?

No use este inhalador después de la fecha de vencimiento que está indicada en la etiqueta, la bolsa de papel aluminio y la caja de cartón después del VENCIMIENTO.

La fecha de vencimiento es el último día de ese mes, ejemplo: 08-2020 significa que usted no debe usar el Inhalador después del último día de ese mes, es decir, 31 de agosto de 2020.

Consérvese a temperatura ambiente inferior a 30°C. No refrigere ni congele.

Si el inhalador es expuesto a condiciones de congelación debe dejarse calentar a temperatura ambiente durante 30 minutos y luego prepararlo antes de su uso (consultar la sección 3 "Cómo usar Flutiform[®]"). No use el inhalador si se ha retirado de la bolsa de papel aluminio durante más de 3 meses o si el indicador de dosis está a '0'.

No exponer a temperaturas superiores a 50°C.

Recipiente a presión: no perforar ni quemar aún después del uso. Los medicamentos no deben ser deshecho en desagües o en basuras domésticas. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no se necesitan. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. Informaciones adicionales



2229

**Que contiene Flutiform® inhalador**

Los principios activos son propionato de fluticasona y fumarato de formoterol dihidrato. Hay tres diferentes concentraciones del inhalador disponible. Cada inhalación (pulsación) contiene 50 microgramos de propionato de fluticasona y 5 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato, 125 microgramos de propionato de fluticasona y 5 microgramos de formoterol de fumarato dihidrato o 250 microgramos de propionato de fluticasona y 10 microgramos fumarato de formoterol dihidrato.

Los demás ingredientes son:

- Cromoglicato de sodio
- Etanol
- Apafurano HFA 227 (propelente)

Qué aspecto tiene Flutiform® inhalador y el contenido del embalaje

Estos inhaladores son pequeños envases de aerosol que contienen una suspensión de líquido blanco a casi blanco equipado con una válvula dosificadora. Los envases de aerosol se insertan en dispensadores (aplicadores) de plástico de color gris y blanco con una tapa de boquilla gris clara. Cada inhalador contiene 120 inhalaciones (pulsaciones). Hay un Inhalador en cada embalaje.

PRESENTACIONES:

Flutiform® 50 mcg/5 mcg

Estuche contentivo de 1 inhalador de 120 dosis con indicador de aplicaciones/dosis.

Flutiform® 125 mcg /5 mcg

Estuche contentivo de 1 inhalador de 120 dosis con indicador de aplicaciones/dosis.

Flutiform® 250 mcg /10 mcg

Estuche contentivo de 1 inhalador de 120 dosis con indicador de aplicaciones/dosis.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura inferior de 30°C. No refrigerar ni congelar.

Si el inhalador se expone a condiciones de congelamiento, debe aconsejar al paciente que deje que el inhalador adquiera la temperatura ambiente durante 30 minutos y luego vuelva a presionar el inhalador (ver la sección POSOLOGÍA Y MODO DE USO).

El envase de aerosol contiene un líquido presurizado. No lo exponga a temperaturas superiores a 50°C. No perforar, no romper ni incinerar, aún cuando el envase estuviera aparentemente vacío.

Después de la primera aplicación, el producto puede emplearse por un tiempo máximo de 3 meses.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado en Reino Unido por: Fisons Limited London Road, Holmes Chapel, Cheshire CW4 8BE

*Flutiform es una marca registrada bajo licencia de Jagotec AG.

Imp./ Distr.:


sanofi-aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac. C.P. 52740, Ocoyoacac, México/ Mexico. Reg. No. _____ SSA. Su venta requiere receta médica. *Marca registrada. En México, reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

sanofi-aventis Argentina S.A.


Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____.

Venta Bajo Receta. Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Canton
Apoderada

Última revisión: Latam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_PI_sav001/01c13


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

Página 9 de 11



2229



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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4801-5555/7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

sanofi-aventis de Chile S.A.

Av. Presidente Riesco 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago. Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Santiago. Reg. I.S.P. N° F-XXX . Venta bajo receta retenida. Mayor información en www.ispch.cl. Este producto no deteriora la capa de ozono.

sanofi-aventis Uruguay S.A.

Ed. Corporate El Plata, F. García Cortinas 2357 Piso 7-11300 Montevideo. Reg. M.S.P. N° _____ -. Venta bajo receta profesional. Dir. Téc.: Dra.Q.F. Graciela Chaín.

Representante exclusivo en Paraguay: **Sanofi-Aventis Paraguay S.A.**

Av. Costanera y Calle 3-Parque Barrail. Asunción-Paraguay. Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Registro Sanitario N°: _____ Director Técnico: Q.F. Je*erson L Garbin, Registro Profesional N° 4.372.. VENTA BAJO RECETA. Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

sanofi-aventis de Colombia S.A.,

Bogotá. Reg. San.: Venta bajo fórmula médica.

sanofi-aventis del Ecuador S.A.,

Quito-Ecuador. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Reg. San.: _____ Venta con receta médica.

sanofi-aventis del Perú S.A.,

Calle Los Sauces N° 374. Torre Roja C-2, Oficina 303. Lima 27-Perú Telf.: 411-4710. D.T: Dra. Cella Linares R.U.C. 20100096855. RS N°.: Venta con receta médica.

Importado y Distribuido en Venezuela por **sanofi-aventis de Venezuela S.A.**

RIF J-30308848-1. Reg. San.: E.F _____, CPE _____, Farm. Patroc.: Dra. Sandra Carrillo. Venta Con Prescripción Facultativa.

sanofi-aventis de Guatemala S.A.

Reg. San.: _____

Reg. San. Rep Dominicana: _____ Titular para RD: sanofi-aventis de la Rep. Dominicana S.A.

Reg. San.:

Costa Rica:

Registro El Salvador:

Honduras:

Nicaragua:

Panamá:

Titular para Centro América:

Última Revisión: Latam_SmPC 22/Ago/2012 Flutiform_Pi_sav001/Dic13 - Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica




HISTÓRICO DE CAMBIOS

22



Versión	Motivo del cambio / documentos	
Flutiform_ PIP_sav001/Dic13	Aprobado ANMAT	
	Safety information	SmPC 22/Ago/2012 FLUTIFORM® (Propionato de Fluticasona / Fumarato de Formoterol Dihidratado) Suspensión para inhalación en aerosol
	RCP/SmPC	SmPC 22/Ago/2012 FLUTIFORM® (Propionato de Fluticasona / Fumarato de Formoterol Dihidratado) Suspensión para inhalación en aerosol
	Texto de referencia	N/A
	Circuito Últimus	Texto validado por la Región. Recibido mail el 23/07/2013
	<i>Flutiform_ PIP_sav001/Jul13: por requerimiento ANMAT solicita eliminar textos en inglés. Se agrega al expediente en evaluación</i>	


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014847-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2229, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLUTIFORM

Nombre/s genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA + FUMARATO DE FORMOTEROL.

País de origen de elaboración: REINO UNIDO.

País de procedencia: REINO UNIDO / FRANCIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: REINO UNIDO.

Nombre ó razón social del establecimiento Elaborador: FISONS LIMITED.

Domicilio del establecimiento Elaborador: LONDON ROAD, HOLMES CHAPEL, CREWE, CHESHIRE, CW4 8BE, REINO UNIDO.



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

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. SAN MARTIN 4550, LA TABLADA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INHALACION EN AEROSOL.

Nombre Comercial: FLUTIFORM.

Clasificación ATC: R03AK07.

Indicación/es autorizada/s: ESTA COMBINACION DE DOSIS FIJAS DE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y FUMARATO DE FORMOTEROL ES INDICADA PARA EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA CUANDO ES APROPIADO EL USO DE UN PRODUCTO COMBINADO (UN CORTICOSTEROIDE INHALADO Y UN AGONISTA β 2 DE ACCION PROLONGADA), EN PACIENTES NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS Y AGONISTAS β 2 INHALADOS DE ACCION CORTA "SEGUN NECESIDAD" O EN PACIENTES QUE YA FUERON CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UN CORTICOSTEROIDE INHALADO Y UN AGONISTA β 2 DE ACCION PROLONGADA, ES INDICADO PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MAS.

Concentración/es: 8.010 mg de PROPIONATO DE FLUTICASONA (equivalente a 50 mcg por pulsación), 0.801 mg de FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO (equivalente a 5 mcg por pulsación).



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 8.010 mg (equivalente a 50 mcg por pulsación), FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 0.801 mg (equivalente a 5 mcg por pulsación).

Excipientes: ETANOL ANHIDRO 160 mg, CROMOGLICATO DE SODIO 3.850 mg, HFA-227 C.S.P. 11.2 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.
NO REFRIGERAR O CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INHALACION EN AEROSOL.

Nombre Comercial: FLUTIFORM.

Clasificación ATC: R03AK07.



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

Indicación/es autorizada/s: ESTA COMBINACION DE DOSIS FIJAS DE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y FUMARATO DE FORMOTEROL ES INDICADA PARA EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA CUANDO ES APROPIADO EL USO DE UN PRODUCTO COMBINADO (UN CORTICOSTEROIDE INHALADO Y UN AGONISTA β_2 DE ACCION PROLONGADA), EN PACIENTES NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS Y AGONISTAS β_2 INHALADOS DE ACCION CORTA "SEGUN NECESIDAD" O EN PACIENTES QUE YA FUERON CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UN CORTICOSTEROIDE INHALADO Y UN AGONISTA β_2 DE ACCION PROLONGADA, ES INDICADO PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MAS.

Concentración/es: 20 mg de PROPIONATO DE FLUTICASONA (equivalente a 125 mcg por pulsación), 0.801 mg de FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO (equivalente a 5 mcg por pulsación).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 20 mg (equivalente a 125 mcg por pulsación), FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 0.801 mg (equivalente a 5 mcg por pulsación).

Excipientes: ETANOL ANHIDRO 160 mg, CROMOGLICATO DE SODIO 3.850 mg, HFA-227 C.S.P. 11.2 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



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

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.
NO REFRIGERAR O CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INHALACION EN AEROSOL.

Nombre Comercial: FLUTIFORM.

Clasificación ATC: R03AK07.

Indicación/es autorizada/s: ESTA COMBINACION DE DOSIS FIJAS DE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y FUMARATO DE FORMOTEROL ES INDICADA PARA EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA CUANDO ES APROPIADO EL USO DE UN PRODUCTO COMBINADO (UN CORTICOSTEROIDE INHALADO Y UN AGONISTA β 2 DE ACCION PROLONGADA), EN PACIENTES NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS Y AGONISTAS β 2 INHALADOS DE ACCION CORTA "SEGUN NECESIDAD" O EN PACIENTES QUE YA FUERON CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UN CORTICOSTEROIDE



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

INHALADO Y UN AGONISTA β_2 DE ACCION PROLONGADA, ES INDICADO SOLO PARA ADULTOS.

Concentración/es: 40,1 mg de PROPIONATO DE FLUTICASONA (equivalente a 250 mcg por pulsación), 1.6 mg de FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO (equivalente a 10 mcg por pulsación).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 40.1 mg (equivalente a 250 mcg por pulsación), FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 1.6 mg (equivalente a 10 mcg por pulsación).

Excipientes: ETANOL ANHIDRO 160 mg, CROMOGLICATO DE SODIO 3.850 mg, HFA-227 C.S.P. 11.2 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.
NO REFRIGERAR O CONGELAR.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el Certificado N°
57408, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días
del mes de 11 ABR 2014, siendo su vigencia por cinco (5)
años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2229

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.