



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3053-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Abril de 2022

Referencia: 1-0047-2001-000063-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000063-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GADOR S.A. en representación de CIPLA LIMITED 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).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

Que la Dirección 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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 GADOFLOT y nombre/s genérico/s FLUTICASONA PROPIONATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma GADOR S.A. , representante del laboratorio CIPLA LIMITED .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 28/01/2022 16:46:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 28/01/2022 16:46:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/01/2022 16:46:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 28/01/2022 16:46:10.

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

ARTICULO 4º- 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000063-22-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.26 12:07:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Información para el paciente

GADOFLUT® FLUTICASONA 125 MICROGRAMOS/PULSACIÓN

Suspensión para inhalación en envase presurizado

Venta bajo receta

Industria India

Vía de administración: inhalatoria

COMPOSICIÓN

Una dosis medida (dosis nominal) de GADOFLUT® contiene:

Fluticasona propionato*125 µg

(equivalente a una dosis liberada (dosis real) de 110 µg de Fluticasona propionato)

Excipientes:

Norflurano (HFA 134a)74875 µg

*Se agrega un 2% adicional para compensar las pérdidas durante el proceso.

- **Lea esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).**
- **Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.**
- **Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.**
- **Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.**

1. Qué es GADOFLUT® y para que se usa?

Este medicamento contiene el principio activo fluticasona propionato que pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides.

GADOFLUT® actúa reduciendo la inflamación en los pulmones. Esto ayuda a prevenir los ataques de asma en personas que necesitan un tratamiento regular. Este medicamento comienza a actuar después de 4 a 7 días y es importante que lo use regularmente.

GADOFLUT® no ayuda a tratar ataques repentinos de asma en los cuales usted siente que le falta el aire. Para el tratamiento de los ataques repentinos se usa un medicamento diferente.

2. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar GADOFLUT® y durante el tratamiento?

No use GADOFLUT®

- Si usted es alérgico a fluticasona propionato o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento.

Suspenda inmediatamente el uso de GADOFLUT®

- Si experimenta dificultad para respirar con un aumento inmediato de sibilancias después de tomar una dosis de este medicamento.

Consulte a su médico antes de usar GADOFLUT®

- si usted ha sido tratado alguna vez por tuberculosis (TB).
- si usted tiene antecedentes de diabetes mellitus (ya que la fluticasona puede aumentar el nivel de glucosa en sangre).
- si usted ha usado altas dosis de este medicamento durante un período de tiempo prolongado y nota alguno de los siguientes síntomas:
 - aumento de peso y una cara redonda (forma de luna llena) (Síndrome de Cushing)
 - síntomas vagos tales como dolor abdominal, náuseas, diarrea, cefalea o somnolencia (supresión adrenal, crisis adrenal aguda). Esto es más probable durante una infección tal como una infección viral o malestar estomacal.
 - adelgazamiento de los huesos
 - problemas oculares (catarata y glaucoma)
 - retardo del crecimiento (ocurre principalmente en niños y adolescentes)

Si usted no está seguro de que cualquiera de los puntos indicados más arriba se aplica a usted, consulte a su médico antes de usar GADOFLUT®.

Consulte a su médico si experimenta visión borrosa u otros trastornos visuales.

Embarazo, lactancia y fertilidad.

Si está embarazada o se encuentra amamantando, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico para que la aconseje antes de usar este medicamento.

¿Puedo tomar GADOFLUT® con otros medicamentos?

Informe a su médico si usted está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos, incluyendo los obtenidos sin receta. En particular informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes:

- medicamentos usados para tratar diferentes tipos de infecciones tales como ketoconazol, claritromicina, telitromicina, ritonavir, cobicistat, atazanavir, indinavir, nelfinavir o

saquinavir. Estos medicamentos pueden aumentar el efecto de GADOFLUT® y su médico podría desear controlarlo más cuidadosamente si usted está tomando estos medicamentos.

- comprimidos de esteroides junto con su inhalador de GADOFLUT® o si usted ha dejado de tomar recientemente comprimidos de esteroides. Usted debería llevar consigo una tarjeta de advertencia de esteroides ya que existe una posibilidad de que pueda producirse una disminución de la función adrenal, especialmente durante circunstancias estresantes, tales como un accidente serio o si debe someterse a una cirugía, y su médico puede decidir administrar medicamentos esteroides adicionales durante ese tiempo.

Si no está seguro de que cualquiera de los puntos mencionados más arriba se aplica a usted, consulte a su médico antes de usar GADOFLUT®.

¿Qué consideraciones debo tener al tomar GADOFLUT®?

No es probable que GADOFLUT® afecte su capacidad para conducir vehículos o usar herramientas o máquinas.

3. Cómo se usa GADOFLUT®?

GADOFLUT® se presenta en dos concentraciones diferentes para uso por inhalación oral solamente. Su médico decidirá qué concentración necesita usted. Use siempre GADOFLUT® exactamente como su médico le indicó. Consulte a su médico si no está seguro.

- GADOFLUT® puede ser usado con el dispositivo cámara espaciadora (*Volumatic spacer*) por pacientes a los que les resulta difícil liberar una dosis (pulsación) del medicamento cuando comienzan con la inhalación.
- La dosis inicial tiene que ser apropiada considerando la severidad de la enfermedad. Su médico lo controlará para disminuir la dosis que toma a la dosis más baja que controla efectivamente su asma.

Pacientes adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad

La dosis recomendada es de 50 a 500 microgramos dos veces por día.

Uso en niños

No se recomienda GADOFLUT® para niños menores de 16 años de edad.

Si usted usa altas dosis de un esteroide inhalado durante un tiempo prolongado puede necesitar a veces esteroides adicionales, por ejemplo, durante circunstancias estresantes tales como un accidente de tránsito o antes de una operación. Su médico puede decidir administrar medicamentos con esteroides adicionales durante tiempo.

Instrucciones para el uso

Su médico debería mostrarle cómo usar su inhalador. Deberían controlar cada tanto cómo lo usa. Si no usa GADOFLUT® adecuadamente o como se prescribió, esto puede significar que el medicamento no le ayudará a controlar su asma como debería.

El medicamento está contenido en un cartucho presurizado en una carcasa de plástico con una boquilla. Para evitar que el inhalador se bloquee, es importante limpiarlo al menos una vez por semana.

Prueba de su inhalador

1- Antes de usar el inhalador por primera vez debería probar si el mismo funciona correctamente. Retire la cubierta de la boquilla presionando levemente los costados con el pulgar y el índice, y tire de la misma.

2- Para asegurarse de que funcione bien, agite bien el inhalador, mantenga la boquilla apartada de usted y presione el cartucho para realizar cuatro pulsaciones al aire como prueba. Si usted no usó el inhalador durante una semana o más tiempo, debería realizar primero dos pulsaciones del medicamento al aire.

Uso de su inhalador

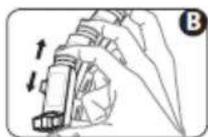
Es importante comenzar a respirar tan lentamente como sea posible antes de usar su inhalador.

1 - Durante el uso del inhalador usted debería encontrarse de pie o sentado en posición vertical.

2- Retire la cubierta protectora de la boquilla. Controle por dentro y por fuera para asegurarse de que la boquilla está limpia y libre de objetos (figura A).



3- Agite el inhalador 4 o 5 veces para asegurarse de que se hayan eliminado objetos sueltos y que el contenido del inhalador se haya mezclado en forma uniforme (figura B).



4- Sostenga el inhalador en forma vertical con el pulgar sobre la base, por debajo de la boquilla. Exhale el aire tanto tiempo como le sea posible sin esfuerzo (figura C). No inspire aún nuevamente.



5- Coloque la boquilla en la boca entre los dientes. Cierre los labios alrededor de la misma. No la muerda (figura D).



6- Inspire por la boca. Poco después de empezar a inspirar, presione sobre la parte superior del envase para liberar una inhalación del medicamento. Realice esto mientras respira aún en forma uniforme y profunda (figura D).

7- Contenga la respiración, retire el inhalador de la boca y el dedo de la parte superior del inhalador. Siga conteniendo la respiración durante unos pocos segundos o tanto tiempo como le sea posible sin esfuerzo (figura E).



Si su médico le indicó dos inhalaciones, espere medio minuto antes de realizar otra inhalación, repitiendo los pasos 3 a 7.

8- Luego enjuague la boca con agua y escúpala. Esto es para evitar efectos adversos relacionados con la boca o la garganta. También puede cepillarse los dientes.

9- Después de usar el inhalador coloque siempre de nuevo la cubierta de la boquilla inmediatamente para protegerla del polvo. Coloque la cubierta presionando firmemente hasta que encaje bien ("haga click") en su posición.

Practique frente a un espejo las primeras veces. Si usted observa una "neblina" que sale de la parte superior del inhalador o de los costados de su boca, debería comenzar de nuevo.

Para los adolescentes o los pacientes con debilidad en las manos puede resultar más fácil sostener el inhalador con ambas manos. Coloque en este caso los dos dedos índices sobre la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la parte inferior debajo de la boquilla. Su médico podrá aconsejarle al respecto.

Otras consideraciones

- Si el inhalador se enfría mucho, retire el cartucho metálico de la carcasa de plástico y caliéntelo con sus manos durante unos pocos minutos antes de usar. Nunca use otra cosa para calentarlo.
- El cartucho metálico está presurizado. No lo perforo, rompa o queme, aun cuando aparentemente esté vacío.
- No descarte ningún medicamento a través de las aguas residuales o los desechos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo descartar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Limpieza del inhalador

Para evitar que el inhalador se bloquee, es importante limpiarlo al menos una vez por semana.

Para limpiar el inhalador:

- Retire la cubierta de la boquilla.
- No retire el cartucho metálico de la carcasa de plástico en ningún momento.
- Limpie el interior y el exterior de la boquilla y de la carcasa de plástico con un **pañó o pañuelo seco**.
- Coloque nuevamente la cubierta de la boquilla.

No colocar el cartucho metálico en agua.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si usted usa más GADOFLUT® que lo que debería

Si usted usó más cantidad de lo que debería, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Es importante que usted tome la dosis como lo indique su médico. No aumente o disminuya la dosis sin consultar al médico.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

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

Optativamente otros Centros de Toxicología”.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si usted olvida usar GADOFLUT®

- Tome la dosis siguiente cuando debería hacerlo.
- No tome el doble de la dosis para compensar la dosis olvidada.

Si usted suspende el uso de GADOFLUT®

No suspenda el tratamiento aún si se siente mejor a menos que se lo indique su médico. Los pacientes que han recibido altas dosis de esteroides durante un tiempo prolongado no deben suspender la administración del medicamento repentinamente sin consultar a su médico ya que esto podría empeorar su asma. La suspensión repentina del tratamiento puede hacer que se sienta mal y puede causar síntomas tales como vómitos, somnolencia, náusea, cefalea, cansancio, pérdida de apetito, bajo nivel de glucosa en sangre y ataques (tener convulsiones).

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento consulte a su médico.

4. Cuáles son los efectos adversos de GADOFLUT®?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, que no todos los experimentan. **Si usted advierte cualquiera de los siguientes efectos adversos serios, suspenda el uso de este medicamento y consulte inmediatamente a su médico.** Puede necesitar un tratamiento médico urgente.

- reacción alérgica (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) o reacciones alérgicas severas (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), los signos incluyen erupciones en la piel, enrojecimiento, picazón o ronchas tales como salpullido o urticaria y edema de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar, picazón, erupción, sensación de debilidad y mareos y colapso, respectivamente.
- si su respiración o sibilancias empeoran inmediatamente después de usar el inhalador.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy comunes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- muguet en la boca y la garganta

Comunes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- ronquera
- contusiones
- neumonía (infección del pulmón) en pacientes con EPOC

Informe a su médico si usted experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras toma GADOFLUT®, podrían ser síntomas de una infección pulmonar:

- fiebre o escalofríos
- producción aumentada de moco, cambio en el color del moco
- aumento de la tos o aumento de la dificultad para respirar

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- muguet (candidiasis) en el esófago

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

- problemas para dormir o sentirse preocupado, sobreexcitado e irritable (estos efectos ocurren principalmente en niños)
- dolor de las articulaciones
- indigestión
- el nivel de azúcar (glucosa) en sangre puede aumentar
- el uso de altas dosis de GADOFLUT® durante un período de tiempo prolongado puede causar: supresión adrenal, crisis adrenal, síndrome de Cushing, adelgazamiento de los huesos, problemas oculares (tales como cataratas y glaucoma que es alta presión en el ojo) y retardo del

crecimiento en niños y adolescentes (ver “ **¿Qué es lo que debo saber antes de tomar GADOFLUT® y durante el tratamiento?**”)

Su médico le ayudará a evitar que esto suceda asegurándose de que use la dosis más baja de esteroide que controle sus síntomas.

Desconocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

- depresión
- sensación de inquietud o nerviosismo (estos efectos ocurren principalmente en niños)
- hemorragia nasal
- visión borrosa

Comunicación de efectos adversos

Si usted experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico. Esto incluye efectos adversos posibles no indicados en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página Web de ANMAT <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A., vial email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

5. ¿Cómo debo conservar GADOFLUT®?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. El cartucho contiene un líquido presurizado. No exponer a temperaturas mayores de 50°C. No perforar el cartucho. No refrigerar o congelar. Proteger de heladas y de la luz solar directa.

Información adicional

Este folleto resume la información más importante de GADOFLUT®, para más información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

No utilice este medicamento si el envase está dañado.

Ud. puede utilizar GADOFLUT® hasta el último día del mes indicado en el envase. No la utilice luego de la fecha de vencimiento.

Aspecto de GADOFLUT®

- GADOFLUT® es una suspensión blanca dentro de un cartucho de aleación de aluminio sellado con una válvula dosificadora, un pulsador y una cubierta protectora del polvo.

6. ¿Cuáles son las presentaciones de GADOFLUT®?

Envase conteniendo aerosol dosificador con 120 pulsaciones.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

Elaborado en: Cipla Limited. (Unit II), Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, IN-403 722 Verna, Goa, India.

Acondicionado en: Cipla Limited. (Unit II), Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, IN-403 722 Verna, Goa, India; o alternativamente en GADOR S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Argentina

Titular: Cipla Limited. Representado, importado y comercializado por: GADOR S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A., Argentina. Tel: 4858-9000.

Director Técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Fecha de última revisión: ____/____



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

GADOFLUT® FLUTICASONA PROPIONATO 125 µg /PULSACIÓN

Suspensión para inhalación en envase presurizado

Venta bajo receta

Industria India

Vía de administración: inhalatoria

COMPOSICIÓN

Una dosis medida (dosis nominal) de GADOFLUT® contiene:

Fluticasona propionato*125 µg

(equivalente a una dosis liberada (dosis real) de 110 µg de Fluticasona propionato)

Excipientes:

Norflurano (HFA 134a)74875 µg

*Se agrega un 2% adicional para compensar las pérdidas durante el proceso.

ACCION TERAPEÚTICA

Glucocorticoide inhalatorio. Código ATC: R03BA05.

INDICACIONES

GADOFLUT® está indicada para la terapia de mantenimiento del asma bronquial persistente en el marco de una profilaxis.

GADOFLUT® no debe utilizarse para la mitigación de los síntomas agudos en el broncoespasmo. GADOFLUT® está indicada para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 16 años.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Fluticasona propionato es un glucocorticoide con efecto antiflogístico. Con la utilización por inhalación en la dosis recomendada de fluticasona propionato desarrolla un intenso efecto antiinflamatorio del glucocorticoide en el pulmón. De este modo se reducen los síntomas del asma y las exacerbaciones; la frecuencia y la gravedad de los efectos adversos son menores que bajo la utilización sistémica de los corticosteroides. El tratamiento con fluticasona propionato es de naturaleza profiláctica. El efecto total se alcanza después de 4 a 7 días de tratamiento. La mayoría de las partículas de aerosol son menores que 5 micrómetros.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En los pacientes con asma ($VEF_1 < 75$ % del valor teórico) se encuentra disminuida la biodisponibilidad sistémica media absoluta en comparación con voluntarios sanos. La absorción sistémica se produce principalmente en el pulmón y se demostró que se produce en forma lineal

en un rango de dosis de 500 a 2.000 microgramos. La absorción se realiza primero rápidamente y luego durante un período más prolongado y el resto de la dosis puede tragarse.

La biodisponibilidad oral absoluta es insignificante (<1%) debido a una combinación de absorción gastrointestinal incompleta y un importante metabolismo de primer paso.

Distribución

Después de la administración intravenosa fluticasona propionato se distribuye ampliamente en el cuerpo. El aclaramiento plasmático es alto (aproximadamente 1.150 ml/min) y el volumen de distribución en el estado estacionario es grande (aproximadamente 300 l). Fluticasona propionato se une en un 91% a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación

La fluticasona es metabolizada por la enzima CYP3A4 principalmente a un metabolito del ácido carboxílico inactivo.

Eliminación

Del 87 al 100% de una dosis oral son excretados con las heces, hasta 75% en forma de la sustancia original. Además, se encontraron en las heces otros metabolitos de estructura desconocida. La vida media terminal es de aproximadamente 8 horas.

POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

GADOFLOT[®] se usa exclusivamente para la inhalación oral.

Se debería indicar a los pacientes que el tratamiento con GADOFLOT[®] es de naturaleza profiláctica y debe realizarse en forma regular también en caso de que no presente síntomas.

Cuando los pacientes observan que la efectividad de su broncodilatador comienza a disminuir o que tienen que aplicarlo con mayor frecuencia, deben consultar a su médico.

Según la respuesta individual, se podrá aumentar la dosis hasta que se alcance el control de los síntomas o hasta la dosis mínima efectiva. Cuando se logra el control de los síntomas con la dosis más baja disponible de GADOFLOT[®] (125 microgramos por pulsación) en forma continua, debe considerarse en el siguiente paso el cambio a otro medicamento de inhalación de fluticasona con una concentración de dosis menor (50 microgramos/pulsación). El efecto terapéutico se observa dentro de 4 a 7 días.

El médico que realiza la prescripción debería tener en cuenta que la dosis requerida de fluticasona propionato es la mitad de la de otros esteroides de inhalación. Por ejemplo, 100 microgramos de fluticasona propionato es aproximadamente equivalente a 200 microgramos de dipropionato de beclometasona (con HCFC) o budesonida.

Dosis para adultos y adolescentes mayores de 16 años:

Dos veces por día 50 a 500 microgramos.

En caso de asma grave o exacerbaciones del asma puede ser necesario como alternativa para la terapia oral de corticosteroides un aumento transitorio de la dosis (hasta 2.000 microgramos

por día para adultos). Debe controlarse minuciosamente el efecto terapéutico y para la terapia de mantenimiento debería volverse a la dosis mínima efectiva.

Los pacientes que tienen dificultad con la sincronización de la aspiración con la pulsación del aerosol pueden utilizar GADOFLUT® con una cámara espaciadora (*Volumatic Spacer*).

Dosis inicial:

En pacientes con asma leve la dosis inicial usual es de 100 microgramos dos veces por día. En casos de asma moderados y graves pueden ser necesarias dosis iniciales de 250 hasta 500 microgramos dos veces por día. Si se espera un beneficio clínico adicional se pueden usar dosis de hasta 1.000 microgramos dos veces por día.

Posología en poblaciones especiales:

En el caso de pacientes mayores o pacientes con insuficiencia renal no es necesario un ajuste de la dosis. No se tiene experiencia en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes pediátricos menores de 16 años:

No se recomienda el uso de GADOFLUT® en niños menores de 16 años.

Forma de uso:

Es importante explicar al paciente la correcta técnica de inhalación.

Medidas de precaución especiales para la eliminación y otras indicaciones para la manipulación

El aerosol es inhalado a través de la boca hacia el pulmón. El paciente agita el inhalador, exhala a continuación profundamente, coloca la boquilla en la boca y la rodea con los labios. Por la presión ejercida sobre el pulsador se libera el aerosol; esto debe suceder simultáneamente con la inspiración.

Prueba de su inhalador

1. Antes de usar el inhalador por primera vez debería probar si el mismo funciona correctamente. Presione levemente con el pulgar y el índice sobre los costados de la cubierta protectora de la boquilla y retire la cubierta.
2. Agite el inhalador enérgicamente, mantenga la boquilla apartada de usted y presione el envase para realizar cuatro pulsaciones al aire como prueba. Cada vez que usted no haya usado el inhalador durante una semana o más tiempo, debería realizar primero dos pulsaciones del medicamento al aire.

Uso de su inhalador

Es importante que poco antes de comenzar con la aplicación del inhalador respire tan lento como sea posible.

1. Durante la inhalación debería encontrarse de pie o sentado en posición vertical.

2 Retire la cubierta protectora de la boquilla. Asegúrese de que la boquilla se encuentre limpia por dentro y por fuera y libre de cuerpos extraños (Figura A).



3. Agite el inhalador cuatro o cinco veces para asegurarse de que se eliminen cuerpos extraños sueltos y que el contenido del inhalador se mezcle en forma uniforme (Figura B).



4. Mantenga el inhalador en forma vertical; el pulgar sostiene la boquilla por debajo. Exhale el aire tanto como le sea posible sin esfuerzo (Figura C). No inspire todavía.



5. Coloque la boquilla en la boca entre los dientes y cierre los labios alrededor de la boquilla. No muerda la boquilla (Figura D).



6. Inspire por la boca. Poco después de comenzar a inspirar presione sobre el extremo superior del envase y libere así una dosis del medicamento. Siga inspirando mientras tanto en forma uniforme y lenta (Figura D).

7. Contenga la respiración, retire el inhalador de la boca y el dedo del extremo superior del inhalador. Contenga la respiración durante algunos segundos (o tanto como le sea posible sin gran esfuerzo (Figura E).



8. Cuando el médico le indique dos inhalaciones por aplicación, espere medio minuto antes de realizar la segunda inhalación. Para la segunda inhalación repita los pasos 3 a 7.

9. Enjuague luego la boca con agua (no tragar, sino escupir).

10. Después de la inhalación coloque la cubierta protectora siempre inmediatamente sobre la boquilla para mantener alejadas las impurezas. Coloque firmemente la cubierta protectora hasta que encaje bien.

11. Pruebe las primeras veces delante de un espejo. Si observa que arriba en el inhalador o a los costados de la boca hay una "neblina", debería repetir la inhalación.

12. Para los adolescentes o los pacientes con debilidad en las manos puede resultar más fácil eventualmente sostener el inhalador con ambas manos. Coloque en este caso los dos dedos índices sobre el extremo superior del inhalador y los dos pulgares debajo de la boquilla. Si aún así no logra realizar mejor la aplicación, podría facilitar la inhalación una cámara espaciadora (*Volumatic Spacer*). Consulte a su médico al respecto.

Limpieza del inhalador

Para que el inhalador no se tape, debería ser limpiado al menos una vez por semana.

Para la limpieza del inhalador:

- Retire la cubierta protectora de la boquilla.
- No retire nunca el cartucho metálico de la carcasa de material plástico.
- Limpie la boquilla por dentro y por fuera y también la carcasa de material plástico con un paño seco.
- Coloque la cubierta protectora nuevamente sobre la boquilla.

No sumerja el cartucho metálico en agua.

Otras consideraciones

En los medicamentos que son administrados de cartuchos presurizados puede disminuir el efecto cuando el cartucho se encuentra frío.

Cuando el inhalador se encuentra muy frío, retirar el cartucho metálico de la carcasa de material plástico y calentar con las manos algunos minutos antes de su utilización. El cartucho metálico no debe ser calentado de ninguna otra manera.

No abrir, romper o tirar al fuego el envase, aún cuando parezca estar vacío. Después de la inhalación colocar la cubierta protectora sobre la boquilla y dejar que encastre bien.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a uno de los otros componentes.

Precauciones y advertencias especiales para la aplicación

El tratamiento del asma debería realizarse de acuerdo con un programa terapéutico gradual. La respuesta del paciente a cada terapia debería controlarse tanto clínicamente como también mediante el control de la función pulmonar.

En caso de que exista una broncoconstricción, ésta debería manejarse antes del tratamiento, ya que de otro modo podría disminuir la efectividad. Debería controlarse regularmente si la técnica

de inhalación del paciente es correcta y si la pulsación del inhalador está sincronizada con la respiración para que el principio activo sea depositado óptimamente en el pulmón. El paciente debería estar en lo posible de pie o sentado durante la inhalación, el inhalador ha sido construido para la aplicación en posición vertical.

Las inhalaciones de fluticasona no son adecuadas para la mitigación aguda de los síntomas, para ello es necesaria la inhalación de un broncodilatador de acción rápida. Debería indicarse a los pacientes que tengan siempre a disposición una medicación de urgencia de este tipo.

En el caso de asma grave es necesaria una evaluación médica en forma regular, inclusive una prueba de la función pulmonar, ya que en estos pacientes existe el riesgo de ataques severos e incluso la muerte. Un requerimiento cada vez mayor de β 2-simpaticomiméticos de acción rápida para el alivio de los síntomas agudos puede ser un indicio de un menor control del asma. Bajo estas condiciones debería reexaminarse el plan terapéutico del paciente. Una disminución repentina y progresiva del control del asma puede ser un riesgo para la vida, por lo tanto debería considerarse un aumento de la dosis de corticoide. En pacientes con un riesgo de exacerbación aumentado puede ser razonable una medición diaria del flujo máximo.

En caso de respuesta insuficiente o graves exacerbaciones del asma debería aumentarse la dosis de las inhalaciones de propionato de fluticasona y en caso necesario debería considerarse el uso de corticosteroides sistémicos y/o en caso de infecciones el uso de antibióticos.

Los corticosteroides inhalados pueden causar efectos adversos sistémicos, especialmente cuando se administran altas dosis durante períodos prolongados. Tales reacciones aparecen con menor frecuencia que con la administración de corticosteroides orales (ver Sobredosificación). Efectos sistémicos posibles son síndrome de Cushing, manifestaciones cushingoides, supresión de la función de la corteza suprarrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad ósea, cataratas, glaucoma así como, más raramente, diversas alteraciones psíquicas y/o del comportamiento, tales como hiperactividad psicomotriz, trastornos del sueño, miedo, depresión o agresión (especialmente en niños). Por eso es importante controlar regularmente la dosis del corticosteroide inhalado y reducirlo al nivel más bajo con el cual se puede mantener un control efectivo del asma (ver Reacciones adversas).

Hay algunos pacientes que reaccionan con mayor sensibilidad a los efectos de los corticosteroides inhalados que la mayoría.

Una terapia prolongada con altas dosis de corticosteroides inhalados puede llevar a la supresión de la función de la corteza suprarrenal con una crisis aguda de Addison. Muy raramente se observan supresión adrenal y crisis con dosis de 500 a 1.000 microgramos de fluticasona propionato. Las situaciones de riesgo para una crisis de Addison son, entre otras, traumas, intervenciones quirúrgicas, infecciones o una reducción abrupta de la dosis. Los síntomas son generalmente inespecíficos; pueden aparecer anorexia, dolores abdominales, disminución de peso, cansancio, cefaleas, náuseas, vómitos, confusión mental, hipoglucemia y convulsiones. En situaciones de emergencia (clínicas o quirúrgicas) y situaciones previsibles que producen probablemente estrés, debe considerarse siempre la posibilidad de una alteración residual de la función de la corteza suprarrenal y debe evaluarse un control regular de la función adrenocortical así como una terapia correspondiente con corticosteroides (ver Sobredosificación).

La absorción sistémica se produce principalmente a través del pulmón. Cuando se usa un aerosol dosificador con la cámara espaciadora (*Volumatic Spacer*) puede aumentar la exposición en el pulmón; debe tenerse en cuenta que con ello también aumenta el riesgo de efectos adversos sistémicos.

El tratamiento por inhalación con fluticasona no debe interrumpirse en forma abrupta debido al riesgo de una exacerbación, el mismo debería suspenderse en forma lenta bajo vigilancia médica.

Como con todos los corticoides inhalados se requiere especial cuidado durante el tratamiento de los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente.

Muy raramente se informó en pacientes un aumento del dosaje de glucemia (ver Reacciones adversas). Esto debe tenerse en cuenta cuando se indica GADOFLUT® a pacientes con Diabetes mellitus.

Como con casi todas las terapias por inhalación puede producirse un broncoespasmo paradójico de modo que inmediatamente después de la aplicación se producen sibilancias más fuertes. En este caso debe interrumpirse inmediatamente la fluticasona y debe examinarse al paciente. Eventualmente deberá comenzarse con una terapia alternativa.

Desde su introducción en el mercado se ha informado sobre efectos de interacción clínicamente relevantes en pacientes que recibían al mismo tiempo fluticasona propionato y ritonavir: bajo esta combinación se produjeron efectos sistémicos por corticoides inclusive síndrome de Cushing y supresión suprarrenal. Por lo tanto debe evitarse el uso simultáneo de fluticasona propionato y ritonavir, salvo que el beneficio a esperar para el paciente supere el riesgo de los efectos adversos de los corticosteroides sistémicos. También con la combinación de fluticasona propionato con otros fuertes inhibidores de la CYP3A existe un mayor riesgo de efectos adversos sistémicos (ver Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones).

Cambio de medicación de los pacientes que son tratados con corticosteroides orales:

La función de la corteza suprarrenal y la reserva adrenal bajo la terapia de fluticasona propionato a las dosis recomendadas permanecen en general dentro del rango normal. Las ventajas de fluticasona propionato inhalado deberían minimizar el requerimiento de esteroides orales. Pero puede mantenerse sin embargo aún durante algún tiempo la posibilidad de la aparición de efectos adversos en pacientes a los que se les han administrado anteriormente o en forma intermitente esteroides orales. El grado de la insuficiencia suprarrenal puede requerir un asesoramiento profesional antes de la realización de tratamientos previsibles. La posibilidad de un deterioro residual de la función de la corteza suprarrenal debería ser tomada siempre en cuenta en situaciones de emergencia (clínicas o quirúrgicas) y situaciones previsibles que pueden llevar a estrés y debe considerarse un tratamiento adecuado con corticosteroides (ver Sobredosificación).

Debido a la posibilidad de una influencia sobre la reacción suprarrenal, los pacientes que cambian de una terapia con esteroides orales a la terapia con fluticasona propionato inhalado deberían ser tratados con especial cuidado y debe controlarse la función suprarrenal regularmente.

Después de comenzar con el tratamiento con fluticasona propionato inhalado debería realizarse la suspensión de la terapia sistémica en forma gradual. Los pacientes deberían llevar con ellos un carnet que identifica que se encuentran bajo tratamiento con cortisona y en el cual se indica que en situaciones de estrés puede ser necesaria una sustitución.

En pacientes que requieren un tratamiento con corticoides debería administrarse fluticasona propionato primero durante 10 días junto con el corticoide oral. Luego se va retirando el corticoide sistémico gradualmente (2,5 mg de prednisolona o el equivalente por mes) hasta la dosis más baja posible.

Algunos pacientes se quejan de trastornos inespecíficos durante la fase de suspensión aunque la función pulmonar permanece inalterada o incluso mejora. Deberían ser alentados a continuar con el cambio de la terapia sistémica a la terapia con fluticasona propionato inhalado, mientras no existan signos objetivos de una insuficiencia suprarrenal.

Por el cambio del tratamiento sistémico al tratamiento por inhalación pueden desenmascarse ocasionalmente enfermedades alérgicas (por ej., rinitis alérgica o eczema), las que antes estaban suprimidas por la terapia sistémica. Estas alergias deberían ser tratadas en forma sintomática con antihistamínicos y/o medicamentos tópicos, inclusive esteroides tópicos.

En pacientes con EPOC que reciben corticosteroides inhalados se observó un aumento de la incidencia de neumonías, inclusive neumonías que requieren la internación en un hospital. Hay indicios de que existe un mayor riesgo de neumonías con una mayor dosis de esteroides. Esto sin embargo no pudo demostrarse claramente en todos los estudios.

No hay ninguna prueba clínica inequívoca de diferencias en el grado del riesgo de neumonía dentro de la clase de los corticosteroides inhalados.

Los médicos deberían estar atentos en los casos de pacientes con EPOC con respecto a un posible desarrollo de una neumonía, ya que las características clínicas de una inflamación de este tipo se superponen con los síntomas de las exacerbaciones del EPOC.

Los factores de riesgo para una neumonía en pacientes con EPOC comprenden el hecho de fumar, edad avanzada, bajo índice de masa corporal (BMI, por sus siglas en inglés) y graves manifestaciones de EPOC.

Alteraciones visuales

Con el uso sistémico y tópico de los corticosteroides pueden recibirse informes sobre alteraciones visuales. Cuando se presenta un paciente que tiene síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales debería considerarse su derivación a un oftalmólogo para la determinación de las posibles causas, entre las cuales se pueden mencionar cataratas, glaucoma o enfermedades menos frecuentes, tales como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés), la cual fue informada después del uso sistémico y tópico de los corticosteroides.

Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones

En circunstancias normales después del uso por inhalación sólo se observan reducidas concentraciones plasmáticas de fluticasona propionato en el intestino y el hígado debido al

intenso metabolismo del primer paso y al alto aclaramiento sistémico por la citocromo P450-3A4. Por lo tanto no se esperan interacciones clínicamente relevantes debido a fluticasona propionato.

Un estudio de interacciones con voluntarios sanos mostró que con el uso de fluticasona propionato intranasal junto con el fuerte inhibidor de la citocromo P450-3A4, ritonavir, con una dosis de 100 mg dos veces por día, las concentraciones plasmáticas de fluticasona propionato aumentan más de cien veces y debido a esto disminuyen claramente los dosajes séricos de cortisol. No existen datos correspondientes para el fluticasona propionato inhalado, pero puede esperarse, sin embargo, un claro aumento del dosaje plasmático de fluticasona propionato. Se informaron casos de síndrome de Cushing y supresión de la función de la corteza suprarrenal. Debería evitarse la combinación, salvo que los beneficios superen el mayor riesgo de efectos adversos sistémicos de los corticosteroides.

En el caso de un tratamiento simultáneo con inhibidores de la CYP3A, inclusive productos que contienen cobicistat, debe contarse con un mayor riesgo de efectos adversos sistémicos. La combinación debería evitarse, salvo que los beneficios superen el mayor riesgo de efectos adversos sistémicos de los corticosteroides; en ese caso debería controlarse a los pacientes con respecto a efectos adversos sistémicos debidos a los corticosteroides.

En un pequeño estudio en voluntarios sanos aumentó la exposición de fluticasona propionato alrededor del 150% ,después de una inhalación única, cuando se administró al mismo tiempo el inhibidor de CYP3A un poco menos potente, ketoconazol. La reducción del dosaje plasmático de cortisol era un poco más marcada que bajo fluticasona propionato solo. También durante la comedición con otros inhibidores potentes de CYP3A, tales como itraconazol, claritromicina, telitromicina, atazanavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir aumenta probablemente la exposición sistémica de fluticasona propionato así como el riesgo de efectos adversos sistémicos. Se aconseja precaución, debería evitarse en lo posible la terapia prolongada con estas combinaciones.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos clínicos con respecto a la fertilidad en el ser humano. Estudios en animales no dieron indicios de efectos del fluticasona propionato sobre la fertilidad masculina o femenina.

Embarazo

Hay experiencias limitadas en embarazadas. La administración de fluticasona propionato durante el embarazo sólo debería considerarse cuando el beneficio a esperar para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto. La dosis del corticosteroide inhalado debería ser la dosis más baja con la cual se puede mantener un tratamiento efectivo.

Los resultados de un estudio epidemiológico retrospectivo en comparación con otros corticosteroides inhalados no demostraron un mayor riesgo de malformaciones congénitas graves (MCMs, por sus siglas en inglés) después de la exposición con fluticasona propionato durante el primer trimestre del embarazo.

Los estudios de reproducción en animales sólo mostraron los efectos característicos para los glucocorticoides con exposiciones sistémicas, los que eran claramente mayores que los observados después de la inhalación de la dosis recomendada.

Lactancia

No se estudió la excreción de fluticasona propionato en la leche materna humana. Cuando por el uso subcutáneo en ratas lactantes de laboratorio se obtuvieron dosajes plasmáticos mensurables, se observaron también indicios de fluticasona propionato en la leche materna. De todos modos, con el uso del fluticasona propionato por inhalación en pacientes con la dosis recomendada los dosajes plasmáticos son probablemente bajos.

El beneficio de la terapia con fluticasona propionato para la mujer y el beneficio de la lactancia para el niño tienen que ser evaluados con respecto a los riesgos potenciales para el lactante.

Datos preclínicos referentes a la seguridad

Las administraciones de corticoides a animales preñados pueden causar anormalidades en el desarrollo fetal, inclusive paladar hendido y retardo del crecimiento intrauterino. Por lo tanto puede existir un muy reducido riesgo también para el feto humano. Debe considerarse sin embargo que las alteraciones fetales en los animales se producen después de una exposición sistémica relativamente alta.

Toxicológicamente sólo se presentaron los efectos de clases que son típicos para los corticosteroides potentes y estos sólo con dosis que eran mucho mayores que las dosis recomendadas para el uso terapéutico. En ensayos referidos a la toxicidad después de la administración repetida, estudios de reproducción y estudios teratológicos, no se determinaron nuevos efectos o influencias perjudiciales sobre la fertilidad. Fluticasona propionato no mostró *in vitro* e *in vivo* ningún efecto mutagénico y no mostró en roedores ningún potencial tumorigénico. En modelos en animales no es irritante y tampoco sensibilizante.

Con una exposición diaria de un amplio espectro de especies animales durante más de dos años, el gas propulsor libre de HCFC, norflurano, no mostró efectos tóxicos, aún con concentraciones de vapor muy altas, es decir, muy por encima de las concentraciones de vapor aspiradas previsiblemente por los pacientes.

El uso de norflurano como elemento propulsor no modifica el perfil de toxicidad del fluticasona propionato en comparación con el uso del elemento propulsor HCFC convencional

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se esperan efectos perjudiciales debidos al fluticasona propionato.

Reacciones Adversas

A continuación, se indican las reacciones adversas de acuerdo con las clases de sistemas de órganos y la frecuencia. Para los datos de frecuencia de las reacciones adversas se consideran las siguientes categorías: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ocasionales ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$ inclusive informes de casos únicos) y se desconoce (la frecuencia no se puede evaluar en base a los datos disponibles). Las reacciones adversas muy frecuentes, frecuentes y ocasionales se obtuvieron en general de

los datos de los ensayos clínicos. Las reacciones adversas raras y muy raras fueron determinados en general en base a informes realizados espontáneamente.

Clase de sistemas de órganos	Reacción adversa	Frecuencia
Infecciones y enfermedades parasitarias	Candidiasis de la mucosa bucal y de la garganta	Muy frecuentes
	Neumonía (en pacientes con EPOC)	Frecuentes
Enfermedades del sistema inmunitario	Hipersensibilidad al medicamento con las siguientes reacciones:	
	Manifestaciones alérgicas en la piel	Ocasionales
	Angioedema (sobre todo edema facial y orofaríngeo)	Muy raros
	Síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo)	Muy raros
	Reacción anafiláctica	Muy raros
Enfermedades endócrinas	Síndrome de Cushing, manifestaciones cushingoides, supresión de la función de la corteza suprarrenal, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma	Muy raros
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia (ver Precauciones y advertencias especiales para la aplicación)	Muy raros
Enfermedades psiquiátricas	Ansiedad, trastornos del sueño, alteraciones del comportamiento inclusive hiperactividad e irritabilidad (sobre todo en niños)	Muy raros
	Depresión, agresión (sobre todo en niños)	Se desconoce
Trastornos oculares	Visión borrosa (ver Precauciones y advertencias especiales para la aplicación)	Se desconoce
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Ronquera/disfonía	Frecuentes
	Epistaxis	Se desconoce
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	Hematomas	Frecuentes

En algunos pacientes se observan ronquera y candidiasis de la mucosa bucal y de la garganta (muguet). Para estos pacientes puede ser beneficioso enjuagarse la boca con agua después de utilizar el inhalador. En el caso de candidiasis sintomáticas se recomienda un tratamiento antimicótico tópico continuando con el tratamiento con fluticasona propionato inhalado.

Efectos sistémicos posibles son síndrome de Cushing, manifestaciones cushingoides, supresión de la función de la corteza suprarrenal, retardo del crecimiento, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma (ver Precauciones y advertencias especiales para la aplicación).

Como con otras terapias por inhalación puede aparecer un broncoespasmo paradójico (ver Precauciones y advertencias especiales para la aplicación).

Notificación de sospechas de Reacciones Adversas

La notificación de sospechas de reacciones adversas después de la autorización para la comercialización es muy importante. Permite una vigilancia continua de la relación beneficio-riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos> y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

SOBREDOSIFICACION

Aguda: Con la administración del medicamento a dosis mayores que las permitidas puede producirse una supresión transitoria de la función de la corteza suprarrenal. Esto no requiere medidas de urgencia. Los pacientes afectados deberían continuar con el tratamiento por inhalación con fluticasona propionato a una dosis suficiente para el control del asma. La función adrenal se recupera dentro de algunos días; esto se puede verificar mediante la medición del dosaje plasmático de cortisol.

Crónica: Cuando se utilizan dosis mayores que las permitidas durante un período prolongado puede producirse una supresión de la corteza suprarrenal relevante. Muy raramente se han descrito crisis adrenales agudas en niños que inhalaron dosis mayores que las permitidas (generalmente 1.000 microgramos/día y más) durante un período prolongado (varios meses o años). Se observaron, entre otros, hipoglucemias con confusión mental subsiguiente y/o convulsiones. Situaciones de riesgo para una crisis Addisoniana son traumas, operaciones, infecciones o una rápida reducción de la dosis. Puede estar indicado un control de la reserva adrenal. El tratamiento por inhalación con fluticasona propionato debería continuarse con una dosis suficiente para el control del asma.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano

o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

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

Optativamente otros Centros de Toxicología”.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo aerosol dosificador con 120 pulsaciones.

Tipo de envase

Inhalador, compuesto por un cartucho presurizado de una aleación de aluminio con una válvula dosificadora, un pulsador y una cubierta protectora.

Cada envase contiene un folleto con las indicaciones exactas para su uso.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. El cartucho contiene un líquido presurizado. No exponer a temperaturas mayores de 50°C. No perforar el cartucho. No refrigerar o congelar. Proteger de heladas y de la luz solar directa.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Elaborado en: Cipla Ltd. (Unit II), Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, IN-403 722 Verna, Goa, India.

Acondicionado en: Cipla Ltd. (Unit II), Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, IN-403 722 Verna, Goa, India; o alternativamente en GADOR S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Argentina

Titular: Cipla Ltd. Representado, importado y comercializado por: GADOR S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A., Argentina. Tel: 4858-9000.

Director Técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Fecha de última revisión: ____/____



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

**GADOFLUT®
FLUTICASONA PROPIONATO 125 µg /PULSACIÓN**

Suspensión para inhalación en envase presurizado

Lote N°:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C. El cartucho contiene un líquido presurizado. No exponer a temperaturas mayores de 50°C. No perforar el cartucho. No refrigerar o congelar. Proteger de heladas y de la luz solar directa.

Titular: Cipla Ltd.

Importado y comercializado por: Gador S.A.



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



27 de abril de 2022

DISPOSICIÓN N° 3053**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59646****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000063-22-1****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg/dosis - SUSPENSION PARA INHALAR

669800

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Productos Médicos**
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA**INAME**
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA**INAL**
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA**Sede Alsina**
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA**Sede Central**
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 27 DE ABRIL DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 3053

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59646**

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: CIPLA LIMITED

Representante en el país: GADOR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GADOFLOT

Nombre Genérico (IFA/s): FLUTICASONA PROPIONATO

Concentración: 125 mcg/dosis

Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INHALAR

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg/dosis

Excipiente (s)

NORFLURANO (HFA 134A) 74875 mcg/dosis

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

Envase Primario: AEROSOL ALU CON VÁLVULA DOSIFICADORA

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO AEROSOL DOSIFICADOR CON 120 PULSACIONES DE 125 MICROGRAMOS DE FLUTICASONA PROPIONATO.

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO AEROSOL DOSIFICADOR CON 120 PULSACIONES

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EL CARTUCHO CONTIENE UN LÍQUIDO PRESURIZADO. NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 50°C. NO PERFORAR EL CARTUCHO. NO REFRIGERAR O CONGELAR. PROTEGER DE HELADAS Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03BA05

Acción terapéutica: Glucocorticoide inhalatorio

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: GADOFLOT® está indicada para la terapia de mantenimiento del asma bronquial persistente en el marco de una profilaxis. GADOFLOT® no debe utilizarse para la mitigación de los síntomas agudos en el broncoespasmo. GADOFLOT® está indicada para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 16 años.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CIPLA LIMITED	(UNIT II), PLOT NO. L-139, S-103 & M-62, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, IN-403 722 VERNA, GOA, INDIA.	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CIPLA LIMITED	(UNIT II), PLOT NO. L-139, S-103 & M-62, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, IN-403 722 VERNA, GOA, INDIA.	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CIPLA LIMITED	(UNIT II), PLOT NO. L-139, S-103 & M-62, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, IN-403 722 VERNA, GOA, INDIA.	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)
GADOR S.A	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A	2592/2020	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de origen: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de procedencia del producto: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000063-22-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932