



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-04452643-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-04452643- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la disposición DI-2018-2590-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente a la especialidad medicinal ALENYS / FUROATO DE FLUTICASONA, forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, FUROATO DE FLUTICASONA 27,5 mcg/dosis; Certificado N° 54.470.

Que los errores detectados recaen en el prospecto e información para el paciente autorizados.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2018-2590-APN-

ANMAT#MSYDS y autorizase el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2019-53868798-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-53868511-APN-DERM#ANMAT

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.470, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

EX-2019-04452643- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.07 16:15:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.07 16:15:40 -0300'

**Información para el paciente**  
**ALENYS**  
FUROATO DE FLUTICASONA 27,5 mcg  
**Spray Nasal**

Venta Bajo Receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es ALENYS Spray Nasal y para qué se utiliza
  2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALENYS Spray Nasal
  3. Cómo usar ALENYS Spray Nasal
  4. Posibles reacciones adversas
  5. Como conservar ALENYS Spray Nasal
  6. Contenido del envase e información adicional.
- Guía paso a paso para la utilización del spray nasal

**1. Qué es ALENYS Spray Nasal y para qué se utiliza**

ALENYS (furoato de fluticasona) pertenece al grupo de medicamentos llamados glucocorticoides. ALENYS actúa disminuyendo la inflamación causada por la alergia (rinitis), y por tanto, reduce los síntomas de la alergia.

ALENYS se usa para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica tales como congestión nasal, aumento de la secreción y picazón nasal, estornudos y lagrimeo, picazón o enrojecimiento de los ojos, en adultos y niños de 6 años o mayores.

Los síntomas alérgicos pueden aparecer en determinadas épocas del año a consecuencia de alergia al polen de plantas o árboles (fiebre del heno), o bien pueden presentarse durante todo el año a consecuencia de alergia a animales, ácaros del polvo o mohos, entre los más comunes.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALENYS Spray Nasal**

**No usar ALENYS:**

**Si es alérgico** a furoato de fluticasona o a cualquiera de los componentes de este medicamento. (Ver "Contenido del prospecto – punto 6").

**Advertencias y precauciones**

**Niños y adolescentes**

No usar en niños menores de 6 años.

El uso de ALENYS:

- puede provocar un retraso en el crecimiento de los niños cuando se usa durante periodos prolongados de tiempo. El médico controlará regularmente la altura del niño, y se asegurará de que el niño recibe la dosis mínima eficaz.
- puede causar trastornos en los ojos como glaucoma (aumento de la presión del ojo) o cataratas (pérdida de transparencia del cristalino). Informe a su médico si ha tenido alguno de estos trastornos en el pasado, o si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales mientras está usando ALENYS.

**Uso de ALENYS con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente, cualquiera de los siguientes medicamentos:

- esteroides en comprimidos o esteroides inyectados
- esteroides en crema
- medicamentos para el **asma**
- ritonavir or cobicistat, que se utiliza en el tratamiento del **SIDA**
- ketoconazol, que se utiliza en el tratamiento de **infecciones por hongos**

IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT

Página 20 de 32

Su médico evaluará si debe usar ALENYS junto con estos medicamentos. Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de ALENYS, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.

ALENYS no se debe usar al mismo tiempo con otros sprays nasales que contengan esteroides.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

**No utilice ALENYS si está embarazada**, o está planeando quedarse embarazada, salvo que se lo indique su médico.

**No utilice ALENYS si está en periodo de lactancia** a menos que se lo indique su médico.

Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con **ALENYS Spray Nasal** comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

Se solicita a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con **ALENYS Spray Nasal** comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que ALENYS afecte su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **ALENYS contiene cloruro de benzalconio**

En algunos pacientes el cloruro de benzalconio puede provocar irritación en el interior de la nariz. Informe a su médico si siente molestias al usar el spray nasal.

### **3. Cómo usar ALENYS Spray Nasal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. No exceda la dosis recomendada. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### **Cuando usar ALENYS**

- Usar una vez al día.
- Usar a la misma hora cada día.

Este medicamento tratará sus síntomas a lo largo del día y de la noche.

#### **Cuánto tiempo tarda ALENYS en hacer efecto**

Algunas personas no sentirán los efectos completos hasta varios días después de comenzar a utilizar ALENYS. Sin embargo, generalmente es efectivo entre las 8 a 24 horas después de su uso.

#### **Cuánto usar**

##### **Adultos y niños a partir de 12 años**

- **La dosis normal de inicio** es de 2 aplicaciones en cada fosa nasal una vez cada día.
- Una vez que los síntomas estén controlados es posible que se pueda disminuir la dosis a 1 aplicación en cada fosa nasal, una vez cada día.

##### **Niños de 6 a 11 años**

- **La dosis normal de inicio** es de 1 aplicación en cada fosa nasal una vez al día.
- Si los síntomas son muy graves su médico puede aumentar la dosis a 2 aplicaciones en cada fosa nasal una vez cada día, hasta que los síntomas estén bajo control. Después, es posible que se pueda reducir la dosis a 1 aplicación en cada fosa nasal una vez cada día.

#### **Cómo usar el spray nasal**

ALENYS tiene apenas sabor u olor. Se aplica dentro de la nariz como una fina niebla. Tenga cuidado de no aplicar el medicamento en los ojos. Si esto ocurriera, lavar los ojos con agua.

Hay una guía paso a paso sobre la utilización del spray nasal a continuación de la sección 6 de este prospecto. Siga la guía detenidamente para obtener un beneficio completo del uso de ALENYS.

**Ver la guía paso a paso para la utilización del spray nasal, a continuación de la sección 6.**

#### **Si usa más ALENYS del que debe**

GlaxoSmithKline Argentina S.A. APN-DGA#ANMAT  
2019-44228423-A  
Claudia A. Scasserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.R.17031  
APODERADA  
Página 21 de 32

IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT



Consulte a su médico.

#### **Si olvidó usar ALENYS**

Si olvidó administrar una dosis, hágalo cuando lo recuerde.

Si es casi el momento de la siguiente dosis, espere hasta entonces. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, o si siente cualquier molestia al usar el spray nasal, pregunte a su médico.

#### **4. Posibles reacciones adversas**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Reacciones alérgicas: solicite ayuda médica inmediatamente**

Las reacciones alérgicas a ALENYS son raras y afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas.

En un pequeño número de personas, las reacciones alérgicas pueden hacerse más graves, incluso pueden suponer un riesgo para la vida si no se tratan.

Los síntomas incluyen:

- aparición de muchos silbidos (sibilancia), tos o dificultades respiratorias
- sensación de debilidad repentina o mareo (lo que conlleva a colapso o pérdida de conciencia)
- hinchazón en la cara
- erupción de la piel o enrojecimiento.

En muchos casos, estos síntomas serán signos de efectos adversos de menor gravedad. **Pero debe estar atento ya que pueden ser potencialmente graves** – por tanto, si nota cualquiera de estos síntomas:

**Contacte a su médico tan pronto sea posible.**

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sangrado de la nariz (generalmente de poca importancia), especialmente si utiliza ALENYS durante más de 6 semanas de forma continua.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Ulceración nasal – la cual puede producir irritación o molestia en su nariz. Pueden aparecer restos de sangre cuando usted se suene la nariz.
- Dolor de cabeza.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor, quemazón, irritación, inflamación o sequedad en el interior de la nariz.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Pequeños orificios (perforaciones) en el tabique nasal que separa las fosas nasales.

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Enlentecimiento del crecimiento en niños.
- Visión borrosa o cambios temporales en la visión con el uso prolongado.

El uso de corticosteroides nasales puede afectar la producción normal de hormonas en su cuerpo, especialmente si se utilizan altas dosis durante períodos prolongados de tiempo. En niños, estos efectos adversos pueden causar un crecimiento más lento.

#### **Notificación de sospecha de reacciones adversas**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT

Página 24 de 32



## 5. Como conservar ALENYS Spray Nasal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Es preferible conservar el spray nasal ALENYS en posición vertical. Mantenga siempre la tapa puesta. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a los 30°C. No refrigerar. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional.

### Composición de ALENYS

Principio activo: furoato de fluticasona (micronizado). Cada aplicación libera 27,5 microgramos de furoato de fluticasona.

Los demás componentes son: solución de cloruro de benzalconio, glucosa anhidra, edetato disódico, celulosa dispersable, polisorbato 80 y agua purificada.

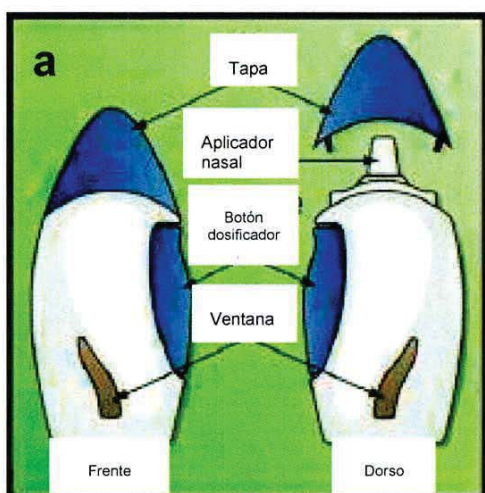
### Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento, es una suspensión para aplicación nasal de color blanquecino que está contenida en un frasco de vidrio de color ámbar, dotado con una bomba pulverizadora. El frasco está protegido por una cubierta de plástico blanco con una tapa azul clara y un botón dosificador lateral. La cubierta tiene una ventana para ver el contenido del frasco.

## GUÍA PASO A PASO PARA LA UTILIZACIÓN DEL SPRAY NASAL

### Aspecto del spray nasal

El spray nasal está contenido en un frasco de vidrio ámbar protegido por una cubierta de plástico – ver figura a. Contendrá 120 aplicaciones.



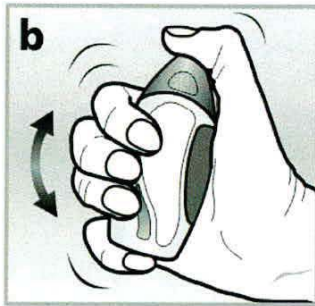
La ventana de la cubierta de plástico permite ver cuánto producto queda en el frasco.

### Seis aspectos importantes que necesita conocer sobre cómo usar el spray nasal

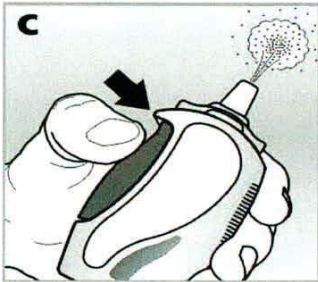
- ALENYS está contenido en un frasco de vidrio ámbar. Si necesita comprobar cuánto queda, **sujete el envase en posición vertical a contraluz**. De esta forma será capaz de ver el nivel a través de la ventana.
- Cuando **utilice el spray nasal por primera vez** necesitará **agitarlo vigorosamente** con la tapa puesta durante 10 segundos. Esto es importante ya que ALENYS es una suspensión densa que se vuelve líquida cuando se agita bien – ver figura b. Sólo se pulverizará cuando se vuelve líquida.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
IP-2019-4428421-APN-DGA#ANMAT  
Claudia A. Scasserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

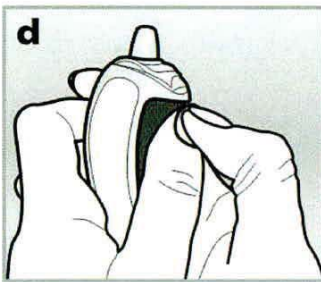
IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT



- Se debe **presionar** el botón dosificador **firmemente y por completo** para liberar la niebla a través del aplicador nasal – ver figura c.



- Si tiene dificultades para presionar el botón con el dedo pulgar, puede usar las dos manos – ver dibujo d.



- **Mantenga siempre la tapa puesta en el spray nasal** cuando no esté utilizándolo. La tapa impide la entrada de polvo, se cierra herméticamente bajo presión y evita que el aplicador nasal se obstruya. Mientras la tapa está puesta, el botón dosificador no puede presionarse accidentalmente.
- **Nunca use un alfiler** o cualquier otro objeto punzante para desatascar el aplicador nasal. Esto dañaría el spray nasal.

#### Preparación del spray nasal para su uso

##### Debe preparar el spray nasal

- antes de usarlo por primera vez
- si se lo ha dejado destapado durante 5 días o no ha utilizado el dispositivo intranasal durante 30 días o más.

La preparación del spray nasal ayuda a asegurarse de que siempre reciba la dosis completa de medicamento. Siga estos pasos:

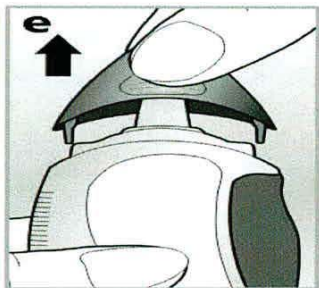
**1 Agite vigorosamente el envase** con la tapa puesta durante 10 segundos.

**2 Quite la tapa** apretando firmemente en los lados de la tapa con el pulgar y el índice – ver figura

IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT

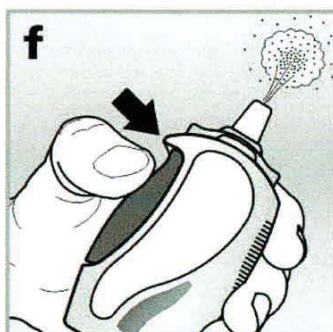
Página 28 de 32

e.



3 Sujete el spray nasal en posición vertical, después incline y **oriente el aplicador nasal alejado de usted.**

4 **Presione el botón dosificador firmemente** y por completo. **Haga esto al menos 6 veces** hasta que se libere una fina niebla de pulverización al aire – ver figura f.



**El spray nasal está ahora listo para su uso.**

#### Uso del spray nasal

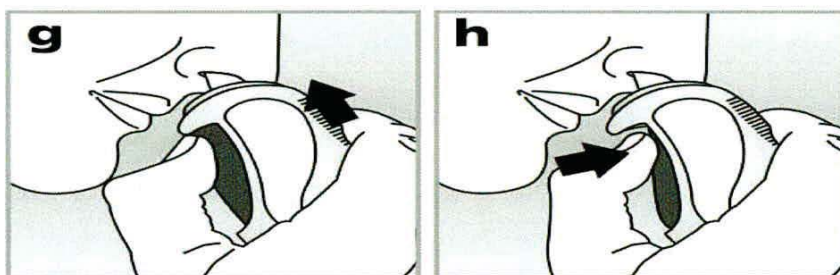
1 **Agite el envase** vigorosamente.

2 **Quite la tapa.**

3 **Suéñese la nariz** para limpiar los orificios nasales, después incline la cabeza ligeramente hacia delante.

4 Coloque el aplicador nasal en uno de los orificios nasales – ver figura g. Oriente ligeramente el extremo del aplicador nasal hacia el exterior, alejado del tabique de la nariz. Esto favorece que el medicamento llegue a la parte adecuada de la nariz.

5 **Presione el botón dosificador firmemente** y por completo, **mientras aspira por la nariz** – ver figura h.



6 Saque el aplicador nasal y **exhale por la boca.**

7 Si su dosis es de 2 pulverizaciones en cada orificio nasal, repita los pasos 4 a 6.

8 Repita los pasos 4 a 7 en el otro orificio nasal.

9 **Vuelva a colocar la tapa** en el envase.

#### Limpeza del envase

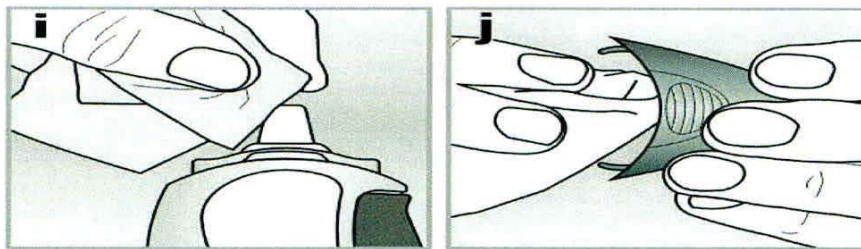
Después de cada uso

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT  
Claudia A. Scasserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 12131  
APCDE/ADA





1 Limpie el aplicador y el interior de la tapa con un pañuelo seco y limpio – ver figura i y j.



2 No use agua para limpiarlo.

3 **Nunca use un alfiler** o cualquier otro objeto punzante en el aplicador nasal.

4 **Vuelva a colocar siempre la tapa** una vez que haya terminado de usar el spray nasal.

**Si el spray nasal parece no estar funcionando:**

- Compruebe que aún queda medicamento. Mire el nivel a través de la ventana. Si el nivel está muy bajo puede no ser suficiente para que funcione el spray nasal.
- Compruebe si el spray nasal ha sufrido daños.
- Si piensa que el aplicador nasal puede estar obstruido, **no use un alfiler** o cualquier otro objeto punzante para desatascarlo.
- Intente reiniciarlo siguiendo las instrucciones mencionadas en “Preparación del spray nasal para su uso”.
- Si todavía sigue sin funcionar, o si se produce un chorro de líquido, lleve el spray nasal a la farmacia y consulte a su farmacéutico.

**PRESENTACIÓN**

Spray nasal 120 dosis.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.470.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: Glaxo Operations UK Limited, Barnard Castle, Inglaterra / Glaxo Wellcome S.A., España.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

EMA SmPC EMEA/H/C/000770-IAIN/0034.

Fecha de última revisión: .../.../..... Disp. N°:.....

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 2019 Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Logo GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Claudia A. Scasserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 10464  
APCORDERADA

IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT

Page 15 of 15

Página 31 de 32



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-04452643-APN-DGA#ANMAT INFORMACIONPACIENTE prod. ALENYS,  
FUROATO DE FLUTICASONA 27,5 mg SPRAY NASAL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.11 09:44:50 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.11 09:44:51 -03'00'

**ALENYS**  
**FUROATO DE FLUTICASONA 27,5 mcg**  
**Spray Nasal**

Venta Bajo Receta

Industria Inglesa / Española

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada aplicación de ALENYS contiene:

Furoato de Fluticasona (micronizado) 27,5 mcg; Glucosa anhidra 2,750 mg; Celulosa dispersable<sup>1</sup> 0,825 mg; Polisorbato 80 0,01375 mg; Solución de cloruro de benzalconio<sup>2</sup> 0,0165<sup>3</sup> mg; Edetato disódico 0,00825 mg; Agua purificada c.s.p. 50 microlitros.

<sup>1</sup> Viscosidad 65 cps, 11% p/p carmelosa sódica.

<sup>2</sup> Contiene 50% cloruro de benzalconio.

<sup>3</sup> Cloruro de benzalconio equivalente a 0,00825 mg/aplicación y 0,015% p/p de la suspensión.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Corticosteroide descongestivo nasal de uso tópico (Código ATC: R01AD12).

**INDICACIONES**

ALENYS está indicado para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica en adultos, adolescentes y niños (6 años y mayores).

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

***Propiedades farmacodinámicas***

***Mecanismo de acción***

El furoato de fluticasona es un corticosteroide sintético trifluorado que posee una afinidad muy elevada por el receptor glucocorticoide y una potente actividad antiinflamatoria.

***Eficacia clínica y seguridad***

***Rinitis alérgica estacional en adultos y adolescentes***

Comparado con placebo, la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día mejoró significativamente los síntomas nasales (como son la rinorrea, congestión nasal, estornudos y prurito nasal) y los síntomas oculares (como son el prurito/ardor, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos) en los cuatro ensayos. La eficacia se mantuvo durante el período de dosificación, de 24 horas, con una única administración diaria.

El comienzo del beneficio terapéutico se observó a las 8 horas después de la administración inicial, observándose una mejoría adicional durante los días posteriores.

La administración de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal mejoró significativamente la percepción de los pacientes en cuanto a la respuesta general al tratamiento, y la calidad de vida de los pacientes relacionada con la enfermedad (Cuestionario de Calidad de Vida de Rinoconjuntivitis – RQLQ, por sus siglas en inglés), en los cuatro ensayos.

***Rinitis alérgica perenne en adultos y adolescentes:***

La administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día mejoró significativamente los síntomas nasales, así como la percepción de los pacientes en cuanto a la respuesta general al tratamiento comparado con placebo en los tres ensayos.

La administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día en un ensayo mejoró significativamente los síntomas oculares, así como la calidad de vida de los pacientes relacionada con la enfermedad (RQLQ) en comparación con placebo.

La eficacia se mantuvo durante el período de dosificación de 24 horas con una única administración diaria. En un estudio de dos años de duración diseñado para evaluar la seguridad ocular de furoato de fluticasona (110 microgramos una vez al día en suspensión para pulverización intranasal), los adultos y adolescentes con rinitis alérgica perenne recibieron bien el furoato de fluticasona (n=367) o placebo (n=181). Los resultados de la variable primaria [tiempo hasta aumentar la opacidad subcapsular posterior ( $\geq 0,3$  respecto al valor basal en el Sistema de Clasificación de Opacidad Cristaliniiana, Versión III (grado LOCS III) y tiempo hasta aumentar la presión intraocular (PIO;  $\geq 7$  mmHg respecto al valor basal) no fueron estadísticamente significativos entre los dos grupos. Los aumentos en la opacidad subcapsular posterior ( $\geq 0,3$  respecto al valor basal) fueron más frecuentes en los sujetos tratados con 110 microgramos de furoato de fluticasona [14 (4%)] frente a placebo [4 (2%)] y fueron de naturaleza transitoria para 10 sujetos en el grupo de furoato de fluticasona y 2 sujetos en el grupo placebo. Los aumentos en la PIO ( $\geq 7$  mmHg

GlaxoSmithKline Argentina S.A. IF 2019-14278421-APN-DGA#ANMAT

Claudia A. Scasserra  
CG-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18461  
APODERADA

Página 3 de 32

Page 1 of 15





respecto al valor basal) fueron más frecuentes en sujetos tratados con 110 microgramos de furoato de fluticasona: 7 (2%) para el grupo que recibió 110 microgramos de furoato de fluticasona una vez al día y 1 (<1%) para el grupo placebo. Estos acontecimientos fueron de naturaleza transitoria para 6 sujetos en el grupo de furoato de fluticasona y 1 sujeto en el grupo placebo. En las semanas 52 y 104, el 95% de los sujetos en ambos grupos de tratamiento tuvieron unos valores de opacidad subcapsular posterior dentro del  $\pm 0,1$  respecto a los valores basales para cada ojo y, en la semana 104,  $\leq 1\%$  de los sujetos en ambos grupos de tratamiento tuvieron un aumento de  $\geq 0,3$  en la opacidad subcapsular posterior respecto al valor basal. En las semanas 52 y 104, la mayoría de los sujetos (>95%) tuvo valores de PIO dentro de  $\pm 5$  mmHg respecto al valor basal. Los aumentos en la opacidad subcapsular posterior o en la PIO no fueron acompañados de ningún acontecimiento adverso de cataratas o glaucoma.

#### Población pediátrica

##### *Rinitis alérgica estacional y perenne en niños*

La posología pediátrica se basa en la evaluación de los datos de eficacia en la población de niños con rinitis alérgica.

En la rinitis alérgica estacional, la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día fue efectiva, pero no se observaron diferencias significativas entre la administración de 55 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día y placebo para ninguna de las variables.

En la rinitis alérgica perenne, la administración de 55 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día mostró un perfil de eficacia más consistente que la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día durante 4 semanas de tratamiento. El análisis post-hoc a lo largo de 6 y 12 semanas en el mismo ensayo, así como el estudio de seguridad del eje HPA de 6 semanas de duración, apoyaron la eficacia de la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día.

Un ensayo de 6 semanas de duración en el que se evaluó el efecto de la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día sobre la función adrenal en niños de 2 a 11 años, mostró que no se producía ningún efecto significativo en los niveles séricos de cortisol de 24 horas, en comparación con placebo.

Un estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de grupos paralelos, controlado con placebo de un año de duración sobre el crecimiento evaluó el efecto de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día sobre la velocidad de crecimiento en 474 niños preadolescentes (niñas de 5 a 7,5 años de edad y niños de 5 a 8,5 años de edad) con estadimetría. La velocidad media de crecimiento durante las 52 semanas de tratamiento fue menor en los pacientes que recibieron furoato de fluticasona (5,19 cm/año) en comparación con placebo (5,46 cm/año). La diferencia media del tratamiento fue -0,27 cm por año (95% IC -0,48 a -0,06).

##### *Rinitis alérgica estacional y perenne en niños (menores de 6 años)*

Los estudios de seguridad y eficacia fueron realizados en un total de 271 pacientes de entre 2 y 5 años de edad tanto en rinitis alérgica estacional como perenne, de los cuales 176 fueron expuestos a furoato de fluticasona. La seguridad y eficacia en este grupo no ha sido bien establecida.

#### **Propiedades Farmacocinéticas**

##### Absorción

El furoato de fluticasona sufre una absorción incompleta y un metabolismo extensivo de primer paso en el hígado y en el intestino, generando una insignificante exposición sistémica. La administración intranasal de 110 mcg una vez al día no suele resultar en concentraciones plasmáticas cuantificables (<10 pg/ml). Sin embargo, en algunos casos aislados (<0,3%) se detectó furoato de fluticasona en altas concentraciones por encima de 500 pg/ml, y en un caso individual la concentración fue tan alta como 1.430 pg/ml en el estudio de 52 semanas. No existe relación entre estas concentraciones y los niveles de cortisol en estos sujetos. Se desconocen las razones de estas concentraciones elevadas.

La biodisponibilidad absoluta de furoato de fluticasona administrado por vía intranasal es de 0,50%, de modo que tras la administración de 110 microgramos, menos de 1 microgramo de furoato de fluticasona estaría disponible a nivel sistémico (ver **SOBREDOSIFICACIÓN**)

##### Distribución

La unión del furoato de fluticasona a las proteínas plasmáticas humanas es superior al 99%. El furoato de fluticasona se distribuye ampliamente con un volumen de distribución medio en el estado estacionario de 608 l.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
IP-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT  
Claudia A. Scasseria  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 13431  
APC DERADA

IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT

Página 6 de 32



### Biotransformación

El furoato de fluticasona se elimina rápidamente de la circulación sistémica (clearance plasmático total de 58,7 l/h) principalmente por metabolismo hepático a través de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450 dando lugar al metabolito inactivo ácido 17 $\beta$ -carboxílico (GW694301X).

La principal ruta metabólica es la hidrólisis del grupo S-fluorometil carbotioato para dar lugar al metabolito ácido 17 $\beta$ -carboxílico. En los estudios *in vivo* no se ha observado la escisión del grupo furoato para formar fluticasona.

### Eliminación

La eliminación se produce principalmente por vía fecal tras la administración oral e intravenosa, lo que indica que furoato de fluticasona y sus metabolitos se excretan por vía biliar. Tras la administración intravenosa, la vida media de eliminación es 15,1 horas. La excreción urinaria tras la administración oral e intravenosa es de aproximadamente un 1% y un 2% de la dosis, respectivamente.

### Población pediátrica

En la mayoría de los pacientes, la concentración de furoato de fluticasona no es cuantificable (<10 pg/ml), tras la administración intranasal de 110 microgramos una vez al día. Se observaron niveles cuantificables en el 15,1% de los pacientes pediátricos, tras la administración intranasal de 110 microgramos una vez al día y solo en un 6,8% de los pacientes pediátricos tras la administración intranasal de 55 microgramos una vez al día. No se observaron niveles cuantificables mayores de furoato de fluticasona en niños más pequeños (menores de 6 años de edad). La mediana de las concentraciones de furoato de fluticasona en sujetos con niveles cuantificables tras la administración de 55 microgramos fue 18,4 pg/ml y 18,9 pg/ml para 2-5 años y 6-11 años, respectivamente.

Tras la administración de 110 microgramos, la mediana de las concentraciones en sujetos con niveles cuantificables fue 14,3 pg/ml y 14,4 pg/ml para 2-5 años y 6-11 años, respectivamente. Los valores son similares a los hallados en adultos (de más de 12 años) donde la mediana de las concentraciones en sujetos con niveles cuantificables fue 15,4 pg/ml y 21,8 pg/ml tras la administración de 55 microgramos y 110 microgramos, respectivamente.

### Pacientes de edad avanzada

Sólo se pudieron obtener datos farmacocinéticos de un pequeño número de pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años, n=23/872; 2,6%). No se observó mayor incidencia de pacientes con concentraciones cuantificables de furoato de fluticasona entre las personas mayores en comparación con los pacientes más jóvenes.

### Insuficiencia hepática

No existen datos relativos a la administración de furoato de fluticasona intranasal en pacientes con insuficiencia hepática. Existen datos tras la administración de furoato de fluticasona inhalado (como furoato de fluticasona o furoato de fluticasona/vilanterol) en sujetos con insuficiencia hepática, que también aplican a la dosis intranasal. En un ensayo en el que se administró una única dosis de 400 microgramos de furoato de fluticasona por vía oral inhalatoria a pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B), se observó un incremento de la  $C_{max}$  (42%) y del  $ABC_{(0-\infty)}$  (172%) y una leve disminución en los niveles de cortisol (un 23% de media) en pacientes en comparación con sujetos sanos.

Tras la administración de dosis repetidas de furoato de fluticasona/vilanterol inhalado oralmente durante 7 días se produjo un aumento en la exposición sistémica ( $ABC_{(0-24)}$ ) de furoato de fluticasona (una media de dos veces, medido mediante el  $ABC_{(0-24)}$ ) en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave (Child-Pugh B ó C) en comparación con sujetos sanos.

El aumento en la exposición sistémica de furoato de fluticasona en pacientes con insuficiencia hepática moderada (furoato de fluticasona/vilanterol 200/25 mcg) se asoció a una reducción media sérica de cortisol del 34% en comparación con sujetos sanos. No hubo efecto sobre los niveles séricos de cortisol en pacientes con insuficiencia hepática grave (furoato de fluticasona/vilanterol 100/12,5 mcg). En base a estos hallazgos, no se espera que la exposición media prevista de 110 microgramos de furoato de fluticasona intranasal en esta población de pacientes provoque una supresión de cortisol.

### Insuficiencia Renal

El furoato de fluticasona no es detectable en la orina de sujetos sanos luego de la administración intranasal. Menos del 1% de la dosis se excreta en la orina y por lo tanto no se espera que la insuficiencia renal pueda afectar a la farmacocinética del furoato de fluticasona.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### **Posología**

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
C.I.R. 2019-4428421-APN-DGA#ANMAT  
CO-DIRECTORA TÉCNICA N.º 13431  
APROBADA

IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT



#### *Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad*

La dosis inicial recomendada es de dos aplicaciones (27,5 mcg de furoato de fluticasona por aplicación) en cada fosa nasal una vez al día (dosis diaria total, 110 mcg). Una vez que se consiga un adecuado control de los síntomas, la reducción de la dosis a una sola aplicación en cada fosa nasal (dosis diaria total, 55 mcg) puede ser efectiva para el mantenimiento.

La dosis se debe ajustar a la dosis más baja con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas.

#### *Niños de 6 a 11 años de edad*

La dosis inicial recomendada es de una aplicación (27,5 mcg de furoato de fluticasona por aplicación) en cada fosa nasal una vez al día (dosis diaria total, 55 microgramos).

Los pacientes que no responden en forma adecuada a una aplicación diaria en cada fosa nasal (dosis diaria total, 55 mcg) pueden utilizar dos aplicaciones diarias en cada fosa nasal (dosis diaria total, 110 mcg). Una vez controlados los síntomas, se recomienda reducir la dosis a una sola aplicación en cada fosa nasal (dosis diaria total, 55 mcg). Para obtener un beneficio terapéutico completo, se recomienda un uso regular conforme a la pauta posológica recomendada. El efecto terapéutico comienza a observarse 8 horas después de la administración inicial. Sin embargo, pueden ser necesarios varios días de tratamiento para conseguir el máximo beneficio, por lo que se debe informar al paciente de que sus síntomas mejorarán con el uso regular y continuado del medicamento (ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS- Propiedades farmacodinámicas**).

La duración del tratamiento debe restringirse al período correspondiente a la exposición alérgica.

#### *Niños menores de 6 años*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ALENYS en niños menores de 6 años. Los datos actualmente disponibles están detallados en las secciones de **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS- Propiedades farmacodinámicas / Farmacocinéticas**; sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No es necesario ajustar la dosis en esta población (ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS- Propiedades farmacodinámicas**).

#### *Insuficiencia renal*

No es necesario ajustar la dosis en esta población (ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS- Propiedades farmacodinámicas**).

#### *Insuficiencia hepática*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS- Propiedades farmacodinámicas**).

#### *Forma de administración*

ALENYS spray nasal debe administrarse únicamente por vía intranasal.

Se debe agitar el dispositivo intranasal antes de su uso. El dispositivo se prepara presionando el botón dosificador para emitir por lo menos seis aplicaciones (hasta que se vea una fina niebla), mientras sujeta el dispositivo en posición vertical. Solo es necesario volver a preparar el dispositivo intranasal (aproximadamente 6 aplicaciones hasta que se vea una fina niebla) si ha quedado destapado durante 5 días o no se ha utilizado durante 30 días o más.

Después de cada uso se debe limpiar el dispositivo y volver a colocar la tapa.

### **CONTRAINDICACIONES**

ALENYS está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### *Efectos sistémicos de los corticosteroides*

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide administrado por vía nasal, especialmente a dosis elevadas prescritas durante periodos prolongados. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticosteroides administrados por vía oral y puede variar en función del paciente y entre las diferentes preparaciones de corticosteroides. Los potenciales efectos sistémicos pueden incluir Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoideo, supresión adrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad,



IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT

depresión o agresividad (especialmente en niños). El tratamiento con dosis de corticosteroides nasales superiores a las recomendadas puede producir supresión de la función adrenal clínicamente relevante. Si hay evidencia de que se están empleando dosis superiores a las recomendadas, debe considerarse la posible necesidad de administrar corticosteroides sistémicos adicionales en períodos de estrés o en casos de cirugía programada. La administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona una vez al día no se ha asociado con supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (HPA) en adultos, adolescentes o pacientes pediátricos. Sin embargo, la dosis de furoato de fluticasona intranasal debe ser reducida hasta la mínima dosis posible con la que se consiga mantener un control efectivo de los síntomas de la rinitis. Al igual que con todos los corticosteroides intranasales, se debe considerar siempre la carga sistémica total de corticosteroides cuando se vayan a prescribir concomitantemente otras formas de tratamiento corticosteroide.

Si hubiera alguna razón para suponer que la función adrenal está alterada, se debe tener cuidado cuando los pacientes pasen de recibir un tratamiento con esteroides sistémicos a recibir furoato de fluticasona.

#### *Alteraciones visuales*

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

#### *Retraso en el crecimiento*

Se han notificado casos de retraso en el crecimiento en niños tratados con corticosteroides nasales a las dosis autorizadas. Se ha observado una disminución en la velocidad de crecimiento en los niños tratados con 110 microgramos de furoato de fluticasona diarios durante un año (ver **REACCIONES ADVERSAS y PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS - Propiedades farmacodinámicas**). Por lo tanto, se debe mantener a los niños con la dosis mínima eficaz que permita un control adecuado de los síntomas (ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**). Se recomienda vigilar regularmente el crecimiento de los niños que reciban un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía nasal. Si se detecta un retraso en el crecimiento, deberá revisarse el tratamiento con objeto de, si es posible, reducir la dosis administrada a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Además, se debe valorar la posibilidad de derivar al paciente a la consulta de su pediatra (ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS - Propiedades farmacodinámicas**).

#### *Pacientes que utilizan ritonavir*

No se recomienda la administración concomitante con ritonavir, debido al riesgo de que se produzca un aumento de la exposición sistémica a furoato de fluticasona (ver **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**).

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El furoato de fluticasona sufre una rápida depuración sistémica debido a un importante metabolismo de primer paso mediado por la isoenzima 3A4 del citocromo P450.

En base a los datos obtenidos con otro glucocorticoide (propionato de fluticasona), metabolizado por la isoenzima CYP3A4, no se recomienda la administración concomitante de furoato de fluticasona con ritonavir debido al riesgo de aumento de exposición sistémica a furoato de fluticasona.

Se recomienda precaución cuando se administren de forma conjunta furoato de fluticasona e inhibidores potentes de la isoenzima CYP3A. Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas.

Se debe evitar esta combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para monitorear las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

En un estudio de interacción farmacológica de furoato de fluticasona intranasal con ketoconazol y un potente inhibidor de la isoenzima CYP3A4, se observó un mayor número de pacientes con concentraciones medibles de furoato de fluticasona en el grupo de ketoconazol (6 de los 20 pacientes) comparado con placebo (1 de 20 pacientes). Este pequeño aumento en la exposición no tuvo como resultado una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos en los niveles séricos de cortisol de 24 horas.

Los datos de inducción e inhibición enzimática sugieren que no hay una base teórica para anticipar interacciones metabólicas entre el furoato de fluticasona y otros compuestos cuyo metabolismo está mediado por el citocromo P450 a dosis intranasales clínicamente relevantes. Por lo tanto, no se ha realizado ningún ensayo clínico para investigar las interacciones de furoato de fluticasona con otros

IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT

Página 12 de 32



medicamentos.

### **Carcinogenicidad, mutagenicidad, trastornos de fertilidad**

Las conclusiones de los estudios generales de toxicología fueron semejantes a las observadas con otros glucocorticoides y se asocian con una actividad farmacológica exagerada. No es probable que estas conclusiones sean extrapolables a humanos, para las dosis nasales recomendadas, ya que la exposición sistémica esperada es mínima. No se ha observado ningún efecto genotóxico de furoato de fluticasona en las pruebas convencionales de genotoxicidad. Además, no se produjo un aumento en la incidencia de tumores relacionados con el tratamiento en estudios de inhalación de dos años de duración en ratas y ratones.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

No existen datos adecuados acerca del uso de furoato de fluticasona en mujeres embarazadas. En estudios en animales se ha observado que los glucocorticoides inducen malformaciones, incluyendo paladar hendido y retraso en el crecimiento intra-uterino. Sin embargo, no es probable que esto sea relevante en humanos a las dosis nasales recomendadas, ya que la exposición sistémica es mínima (ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS - Propiedades farmacocinéticas**). El furoato de fluticasona sólo debe ser utilizado durante el embarazo si los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto o el niño.

#### **Lactancia**

Se desconoce si el furoato de fluticasona administrado por vía nasal se excreta en la leche materna. Solo debe considerarse la administración de furoato de fluticasona en mujeres durante el periodo de lactancia cuando el beneficio esperado para la madre supere cualquier posible riesgo para el niño.

#### **Fertilidad**

No hay datos de fertilidad en humanos.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de ALENYS sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **REACCIONES ADVERSAS**

### *Resumen del perfil de seguridad*

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante el tratamiento con furoato de fluticasona son epistaxis, úlceras nasales y cefalea. Los efectos adversos más graves son casos raros de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia (menos de 1 caso por cada 1.000 pacientes).

### *Tabla de reacciones adversas*

Alrededor de 2.700 pacientes fueron tratados con furoato de fluticasona en estudios de seguridad y eficacia para rinitis alérgica estacional y perenne. La exposición pediátrica a furoato de fluticasona en los estudios de seguridad y eficacia para rinitis alérgica estacional y perenne incluyeron 243 pacientes de 12 a < de 18 años, 790 pacientes de 6 a < de 12 años y 241 pacientes de 2 a < de 6 años.

Se han empleado los datos procedentes de ensayos clínicos de gran tamaño para determinar la frecuencia de las reacciones adversas. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: Muy frecuentes  $\geq 1/10$ ; Frecuentes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ; Poco frecuentes  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ; Raras  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ; Muy raras  $< 1/10.000$ .

<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Raras	Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, angioedema, erupción y urticaria.
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Frecuentes	Cefalea.
<b>Trastornos oculares</b>	
Frecuencia no conocida	Cambios oculares transitorios (ver <b>Experiencia clínica</b> ), visión borrosa (ver <b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b> ).
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Muy frecuentes.	*Epistaxis.
Frecuentes	Úlceras nasales.

IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Claudia A. Scasserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.D. 10001  
Página 13 de 32

Page 6 of 15



IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT

Poco frecuentes	Rinalgia, molestias nasales (incluyendo quemazón nasal, irritación nasal e inflamación nasal) y sequedad nasal.
Muy raras	Perforación del tabique nasal.
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (Niños)</b>	
Frecuencia no conocida	**Retraso en el crecimiento (ver Experiencia clínica).

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

##### Epistaxis

\*La epistaxis fue generalmente de intensidad leve a moderada. En adultos y adolescentes, la incidencia de epistaxis fue más alta con el uso prolongado (más de 6 semanas) que con el uso a corto plazo (hasta 6 semanas).

##### Efectos sistémicos

Pueden aparecer efectos sistémicos con el uso de corticosteroides nasales, especialmente cuando se prescriben a dosis elevadas durante largos periodos de tiempo (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**). Se han notificado casos de retraso en el crecimiento en niños tratados con corticosteroides nasales.

##### Población pediátrica

La seguridad en niños menores de 6 años no está bien establecida. La frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en la población pediátrica son similares a aquellas observadas en la población adulta.

##### Epistaxis

\*En ensayos clínicos en pacientes pediátricos de hasta 12 semanas de duración, la incidencia de epistaxis fue similar entre los pacientes que recibieron furoato de fluticasona y los pacientes que recibieron placebo.

##### Retraso en el crecimiento

\*\* En un estudio clínico de un año de duración que evaluaba el crecimiento en niños pre-adolescentes que recibieron 110 microgramos de furoato de fluticasona una vez al día, se observó una diferencia media en la velocidad de crecimiento de -0,27 cm por año en los pacientes que recibieron tratamiento en comparación con placebo (ver apartado de Eficacia clínica y seguridad).

#### Notificación de sospecha de reacciones adversas

La notificación de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Esta permite el seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

En un ensayo de biodisponibilidad, se administraron dosis intranasales diarias de hasta 2.640 microgramos durante más de tres días, sin que se observara ninguna reacción adversa sistémica (ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS- Propiedades farmacodinámicas**). Es improbable que la sobredosis aguda requiera algún tratamiento aparte de la observación.

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 o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 - Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

#### PRESENTACIÓN

Spray nasal 120 dosis.

#### CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente inferior a los 30°C. No refrigerar. No congelar.

- Guardar con la tapa puesta.
- Conservar en posición vertical hacia arriba.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.470.

IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT  
 GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
 Claudia A. Scasserra  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA 11.2.12.11  
 Página 15 de 32

IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: Glaxo Operations UK Limited, Barnard Castle, Inglaterra / Glaxo Wellcome S.A., España

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

EMA SmPC EMEA/H/C/000770-IAIN/0034.

Fecha de última revisión: .../.../..... Disp. N°: .....

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 2019 Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Logo GlaxoSmithKline



GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Claudia A. Scasseria  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APROBADO

IF-2019-44228421-APN-DGA#ANMAT

Page 8 of 15

Página 17 de 32





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-04452643-APN-DGA#ANMAT PROSPECTO prod. ALENYS, FUROATO DE FLUTICASONA 27,5 mg SPRAY NASAL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.11 09:45:22 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.11 09:45:24 -03'00'