



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-12821813-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-12821813-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AEROVIAL HFA / BUDESONIDA Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, BUDESONIDA 200 mcg/dosis; aprobada por Certificado N° 55.809.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AEROVIAL HFA / BUDESONIDA Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, BUDESONIDA 200

mcg/dosis; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-56475431-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-56476018-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.809, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

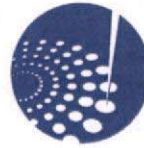
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-12821813-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.08 09:46:04 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: 2019.08.08 09:46:07 -0300'



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



## Proyecto de Prospecto

### Aerovial HFA®

**Budesonida 200 µg/dosis**

**Aerosol para inhalación**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

### Composición

Cada dosis contiene:

Budesonida 200,0 µg; Polietilenglicol 300 128,0 µg; Etanol Absoluto 320,0 µg; Heptafluoropropano 19,0833 mg, Tetrafluoroetano 44,5000 mg.

**Este producto no contiene CFC.**

### Presentación

Aerosoles para inhalación de 200 dosis con adaptador bucal.

### Acción terapéutica

Glucocorticoide tópico

Código ATC: R03BA02

### Indicaciones

AEROVIAL HFA®, aerosol para inhalación, está indicado en pacientes con asma bronquial que requieran tratamiento de mantenimiento con glucocorticoides para el control de la inflamación subyacente de las vías respiratorias.

### Características farmacológicas

Acción Farmacológica:

AEROVIAL HFA®, aerosol para inhalación. La budesonida es un glucocorticoide con un elevado efecto antiinflamatorio local.

Grupo farmacoterapéutico: antiasmáticos: glucocorticoides; Código ATC: R03BA02.

#### *Efecto anti-inflamatorio tópico*

No se conoce completamente el mecanismo de acción exacto de los glucocorticoides en el tratamiento del asma. Probablemente sean importantes las acciones antiinflamatorias, tales como la inhibición de la liberación del mediador inflamatorio y la inhibición de las respuestas inmunes mediadas por la citoquina. La potencia intrínseca de la budesonida, medida como la afinidad por el receptor glucocorticoide, es aproximadamente 15 veces superior a la presentada por la prednisolona.

Un estudio clínico en pacientes asmáticos en el que se comparó la administración de la budesonida por vía oral y por vía inhalatoria, evidenció de forma estadísticamente significativa la eficacia de la budesonida inhalada frente a placebo, mientras que comparando con budesonida administrada por vía oral no se hallaron diferencias significativas. Por tanto, el efecto terapéutico de las dosis convencionales de la budesonida inhalada puede explicarse en gran medida por su acción directa sobre el tracto respiratorio.

La budesonida ha mostrado efectos antianafilácticos y antiinflamatorios en estudios de provocación realizados tanto en animales como en pacientes, que se manifiestan como una disminución de la obstrucción bronquial producida por las reacciones alérgicas, tanto inmediatas como retardadas.

#### *Exacerbaciones del asma*

La budesonida inhalada, administrada una o dos veces al día, ha demostrado que previene eficazmente las exacerbaciones del asma en niños y en adultos.

#### *Asma inducido por ejercicio físico*

Página 1 de 8

IF-2019-13659358-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 15.695

Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 37 de 74



El tratamiento con budesonida inhalada ha sido eficaz en la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio.

#### *Reactividad de las vías aéreas*

La budesonida también ha demostrado que disminuye la reactividad de las vías aéreas en pacientes hiperreactivos, tras provocación tanto directa como indirecta.

#### *Función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal*

Los estudios realizados en voluntarios sanos con budesonida inhalada han evidenciado un efecto relacionado con la dosis sobre el cortisol plasmático y urinario. La budesonida inhalada causa, a las dosis recomendadas, un efecto significativamente menor sobre la función suprarrenal que 10 mg de prednisolona, tal y como se demuestra en las pruebas de estimulación por ACTH.

#### *Crecimiento*

Los estudios a largo plazo muestran que niños y adolescentes tratados con budesonida inhalada alcanzan finalmente su altura correspondiente de adulto. Sin embargo, se ha observado una disminución inicial leve y transitoria en el crecimiento (de aproximadamente 1 cm), que generalmente se produce durante el primer año de tratamiento.

### **Farmacocinética**

#### *Absorción*

Después de la inhalación a través del envase a presión, alrededor de un 10-15% de la dosis liberada se deposita en los pulmones. La concentración plasmática máxima después de la inhalación oral de una dosis única de 1 mg de budesonida es de aproximadamente 2 nmol/l, y se alcanza aproximadamente a los 10 minutos. Se ha estimado que la disponibilidad sistémica de la budesonida inhalada a través del envase a presión es aproximadamente un 26% de la cantidad dosificada, con una proporción de 2/5 procedente del fármaco deglutido.

#### *Distribución*

El volumen de distribución de la budesonida es aproximadamente de 3 l/kg, y la unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 85-90%.

#### *Metabolismo o Biotransformación*

La budesonida sufre un alto grado de biotransformación (aprox. 90%) de primer paso en el hígado dando lugar a metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6b-hidroxibudesónida y 16 a-hidroxiprednisolona, es inferior a un 1% de la presentada por la budesónida. El metabolismo de la budesonida está mediado principalmente por una subfamilia del citocromo P450, la CYP3A.

#### *Eliminación*

Los metabolitos de la budesonida se excretan como tales o en forma conjugada principalmente a través de los riñones. No se ha detectado budesonida inalterada en la orina. La budesonida presenta un aclaramiento sistémico elevado (aproximadamente 1,2 l/min), y la vida media tras la administración intravenosa oscila entre las 2 y 3 horas.

#### *Linealidad/ No linealidad*

A dosis clínicamente relevantes, la cinética de la budesonida es proporcional a la dosis.

#### *Niños*

Tras la inhalación oral, la exposición sistémica medida por el área bajo la curva (AUC) de budesonida en niños es similar a la presentada por los adultos a la misma dosis.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica mostraron que los efectos sistémicos de la budesonida, por ej. disminución del incremento de peso corporal y atrofia de los tejidos linfoides y de la corteza suprarrenal, son menos graves o similares a los observados tras la administración de otros glucocorticoides.

La budesonida, evaluada en 6 pruebas analíticas diferentes, no mostró ningún efecto mutagénico o clastogénico.

En un estudio de carcinogénesis en ratas macho se observó una incidencia incrementada de gliomas cerebrales que no se pudo verificar en un segundo estudio repetido, en el que la incidencia de gliomas no

Página 2 de 8

IF-2019-13659358-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 45.695

Página 38 de 74 Laboratorio Internacional Argentino S.A.





Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



## Proyecto de Prospecto

se diferenció en ninguno de los grupos de tratamiento activo (budesonida, prednisolona, acetónido de triamcinolona) y en los grupos control.

Las anomalías hepáticas (neoplasias hepatocelulares primarias), halladas en ratas macho en el estudio de carcinogénesis inicial, se observaron en el segundo estudio con la budesonida al igual que con los otros glucocorticoides de referencia. Estos efectos están probablemente más relacionados con un efecto sobre el receptor, representando así un efecto de clase.

La experiencia clínica disponible hasta la fecha no indica que la budesonida u otros glucocorticoides induzcan la aparición de gliomas cerebrales o neoplasias hepatocelulares primarias en el hombre.

En estudios de reproducción en animales se ha demostrado que los corticoides como la budesonida inducen malformaciones, como paladar hendido o malformaciones esqueléticas, aunque estos resultados experimentales no parecen ser aplicables al hombre a las dosis recomendadas.

### Posología y modo de administración

La dosis de AEROVIAL HFA inhalación en envase a presión ha de ser individualizada según la gravedad de la enfermedad y la respuesta clínica del paciente. AEROVIAL HFA inhalación en envase a presión es una nueva formulación, sin propelentes clorofluorocarbonos, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis habitual de los pacientes a dosis más bajas.

#### *Dosis inicial:*

Cuando se inicie el tratamiento con glucocorticoides, durante periodos de asma grave, o mientras se reduce o se interrumpe el tratamiento con glucocorticoides orales, la dosis deberá ser:

**Adultos:** 200-1600 microgramos diarios, divididos en 2-4 administraciones (en los casos menos graves 200-800 microgramos diarios, en los casos más graves 800-1600 microgramos diarios).

**Ancianos:** la misma dosis que los adultos.

**Niños a partir de 7 años:** 200-800 microgramos diarios, divididos en 2-4 administraciones.

**Niños de 2 a 7 años:** 200-400 microgramos diarios, divididos en 2-4 administraciones.

Habitualmente, dos administraciones diarias (mañana y noche) son suficientes. En casos de asma grave y durante las exacerbaciones, para algunos pacientes puede resultar preferible dividir la dosis diaria en 3-4 administraciones.

*Dosis de mantenimiento* En todos los pacientes, una vez controlado el asma, es aconsejable ajustar la dosis de mantenimiento a la mínima eficaz necesaria para el control de los síntomas.

#### **Rango de dosis de mantenimiento**

*Adultos y ancianos:* 200-1600 microgramos al día

*Niños a partir de 7 años:* 200-800 microgramos al día

*Niños de 2 a 7 años:* 200-400 microgramos al día

#### *Inicio del efecto:*

La mejoría en el control del asma tras la administración inhalada de AEROVIAL HFA puede producirse en el plazo de 24 horas tras el inicio del tratamiento, aunque puede que no se alcance el beneficio máximo hasta que no transcurran de 1 a 2 semanas ó más desde el inicio del tratamiento.

#### *Pacientes no tratados con glucocorticoides*

Los pacientes que requieran una terapia de mantenimiento para el asma pueden conseguir el efecto deseado utilizando las dosis recomendadas anteriormente de AEROVIAL HFA. En aquellos pacientes que no respondan adecuadamente a la dosis inicial, pueden requerirse dosis superiores para controlar el asma.

#### *Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides inhalados*

Los pacientes que pasen de un tratamiento con otros glucocorticoides inhalados al tratamiento con AEROVIAL HFA, deben ser tratados con una dosis similar a la anterior.

#### *Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides orales*

Página 3 de 8

IF-2019-13659358-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ  
Directora Técnica  
Farmaceutica M.N. 15.695

Página 39 de 74 Laboratorio Internacional Argentino S.A.



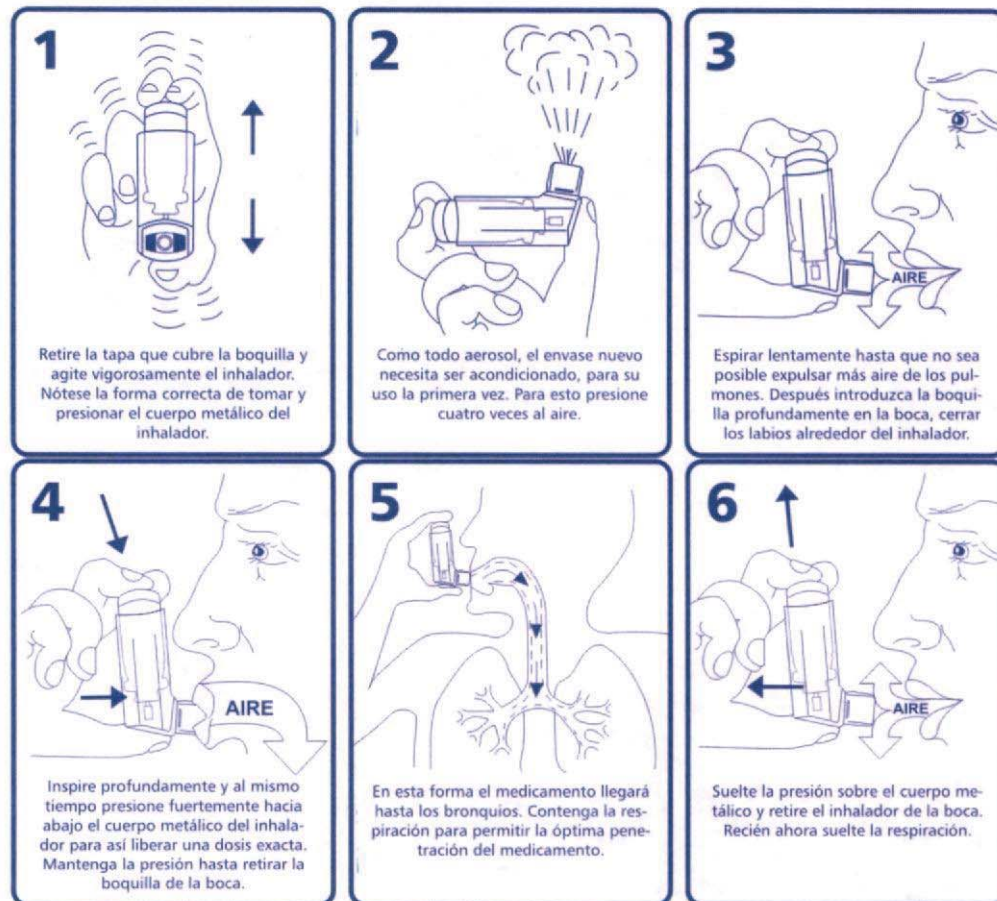
AEROVIAL HFA permite una sustitución o reducción significativa en la dosis de glucocorticoides orales manteniendo o mejorando el control del asma.

Inicialmente, AEROVIAL HFA se empleará conjuntamente con la dosis de mantenimiento habitual del glucocorticoide oral que utilice el paciente. Después de aproximadamente una semana, la dosis oral se reducirá gradualmente hasta la cantidad mínima necesaria. Es muy recomendable efectuar la reducción muy lentamente. En muchos casos, puede retirarse por completo el corticoide oral y dejar al paciente únicamente bajo tratamiento con AEROVIAL HFA.

Durante el paso de un tratamiento a otro, algunos pacientes pueden experimentar síntomas debidos a la retirada del glucocorticoide sistémico, por ej. dolor muscular y/o articular, laxitud y depresión, aunque se mantenga o incluso mejore la función pulmonar. Estos pacientes deben ser alentados a continuar el tratamiento con AEROVIAL HFA pero deberán monitorizarse por si se observan signos objetivos de insuficiencia suprarrenal. En el caso de que se observara insuficiencia suprarrenal, deberán incrementarse temporalmente las dosis de corticoides sistémicos iniciando de nuevo la reducción de los mismos de forma más lenta. Durante las fases de estrés o ataques graves de asma, estos pacientes pueden requerir un tratamiento adicional con corticoides sistémicos.

### INSTRUCCIONES PARA SU EMPLEO

Antes de utilizar AEROVIAL HFA®, aerosol para inhalación, leer atentamente las siguientes instrucciones:



#### Recomendación:

Los niños menores de 12 años necesitan ser ejercitados y ayudados por un adulto en el correcto uso del medicamento. En caso de carecer de fuerza, se deben utilizar las dos manos para presionar el envase.

#### Higiene de los adaptadores:

El adaptador bucal debe estar siempre limpio. Lávelo con agua tibia y séquelo bien. Vuelva a colocarlo sobre el envase metálico.





Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



## Proyecto de Prospecto

El médico debe comprobar que el paciente sabe usar el inhalador y sincronizar la inspiración con la pulsación.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### Advertencias

AEROVIAL HFA inhalación en envase a presión es una nueva formulación, sin propelentes clorofluorocarbonos, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis habitual de los pacientes a dosis más bajas.

AEROVIAL HFA no está indicado para el alivio rápido de los episodios agudos de asma en los que se requiere la administración de un broncodilatador de acción corta.

El incremento del uso de broncodilatadores como medicación de rescate indica un empeoramiento de la enfermedad de base y obliga a reevaluar el tratamiento del asma. Debe advertirse a los pacientes que el empeoramiento repentino y progresivo del control del asma supone una amenaza potencial para la vida y que deben buscar atención médica urgente. En estos casos puede ser necesario aumentar la dosis de corticoides o añadir tratamiento antiinflamatorio sistémico, por ejemplo, corticoides orales, o bien tratamiento antibiótico si hay signos de infección.

Deberá tenerse especial precaución cuando los pacientes pasen de una terapia de glucocorticoides orales a glucocorticoides inhalados, ya que durante un periodo de tiempo considerable pueden permanecer en riesgo de presentar una disminución de la función suprarrenal. También pueden estar en esta situación de riesgo los pacientes que hayan requerido un tratamiento de emergencia con corticoides por vía parenteral a dosis elevadas, o los que hayan estado en tratamiento a largo plazo con corticoides inhalados a la dosis más alta recomendada. Estos pacientes pueden mostrar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal en situaciones de estrés grave. Durante estas situaciones de estrés grave o intervenciones quirúrgicas programadas, deberá considerarse el tratamiento adicional con corticoides sistémicos.

Algunos pacientes pueden sentirse mal de forma no específica durante la fase de retirada de los corticoides sistémicos, apareciendo por ej. mialgias y artralgias. Raramente puede sospecharse un efecto glucocorticoide general insuficiente si aparecen síntomas tales como cansancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos, es necesario en ocasiones un incremento temporal de la dosis de corticoides orales.

El paso de un tratamiento con esteroides sistémicos a un tratamiento con terapia inhalada puede desenmascarar alergias, por ej. rinitis y eczema, que previamente habían sido controladas con el fármaco sistémico. Estas alergias deberán controlarse sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas.

### Precauciones

Se debe instruir al paciente para que se enjuague la boca con agua después de cada inhalación con el fin de minimizar el riesgo de infección orofaríngea por *Candida*.

Los corticosteroides inhalados pueden provocar efectos sistémicos, en especial a dosis altas prescritas durante períodos prolongados. No obstante, es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que cuando se utilizan los corticosteroides orales y pueden variar dependiendo de cada paciente y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los posibles efectos sistémicos pueden incluir síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y, más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado se ajuste a la dosis más baja capaz de mantener un control eficaz del proceso asmático.

Alteraciones visuales

Página 5 de 8

IF-2019-13659358-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 15.695  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 41 de 74



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.

Una función hepática reducida puede afectar a la eliminación de corticoides. Sin embargo, la farmacocinética intravenosa de la budesonida es similar en pacientes con cirrosis y en sujetos sanos. La farmacocinética después de la administración oral se vio afectada por una función hepática comprometida, evidenciándose por una disponibilidad sistémica incrementada. Para AEROVIAL HFA inhalación en envase a presión, este problema resulta de poca importancia clínica, ya que, tras la inhalación, la contribución oral a la disponibilidad sistémica es relativamente pequeña.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con itraconazol y ritonavir u otros inhibidores potentes de CYP3A4. Si esto no pudiera evitarse, debe pasar el mayor tiempo posible entre la administración de medicamentos que interactúan entre sí.

En pacientes con tuberculosis pulmonar latente o activa, o infecciones fúngicas o víricas de las vías respiratorias debe evaluarse de nuevo la necesidad y la dosis de los corticoides inhalados.

No se conocen completamente los efectos locales y sistémicos a largo plazo de AEROVIAL HFA en humanos. La dosis deberá ajustarse a la menor dosis de mantenimiento eficaz una vez que se ha alcanzado el control del asma. Se deberá llevar a cabo una estrecha monitorización de forma regular de la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides por cualquier vía de administración. En caso de una ralentización del crecimiento, se debe volver a evaluar el tratamiento con el objetivo de reducir la dosis de corticoide inhalado. Deben sopesarse los beneficios del tratamiento con corticoides y el control del asma frente a los posibles riesgos de la disminución del crecimiento. Además, debe considerarse diferir al paciente a un neumólogo/alergólogo pediatra.

Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

Este medicamento contiene 1.0% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0.5 mg/dosis.

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

No se ha observado interacción entre la budesonida y otros fármacos empleados para el tratamiento del asma.

El metabolismo de la budesonida se ve afectado por las sustancias que son metabolizadas por el CYP P450 3A4 (por ej. itraconazol y ritonavir).

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 esa 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 comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

A las dosis recomendadas, la cimetidina posee un efecto leve y clínicamente irrelevante sobre la farmacocinética de la budesonida oral.

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

##### *Embarazo*

La budesonida inhalada no produce efectos adversos sobre la salud del feto o neonato durante el embarazo.

Al igual que con otros fármacos, la administración de budesonida durante el embarazo requiere que los beneficios para la madre sean sopesados frente a los riesgos para el feto. Debido a los menores efectos sistémicos en comparación con dosis equipotentes de otros tratamientos antiasmáticos, los glucocorticoides inhalados deberían tomarse en consideración para el tratamiento del asma. Lactancia

La budesonida se excreta en la leche materna; sin embargo, a las dosis terapéuticas de AEROVIAL HFA no se esperan efectos en el lactante. AEROVIAL HFA suspensión para inhalación en envase a presión puede utilizarse durante la lactancia.

Página 6 de 8

IF-2019-13659358-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ  
Directora Técnica  
Farmaceutica M.N. 15.695

Página 42 de 74

Laboratorio Internacional Argentino S.A.





## Proyecto de Prospecto

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

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

### Reacciones adversas

Los ensayos clínicos, publicaciones y la experiencia post-comercialización de la budesonida inhalada por vía oral sugieren que se pueden producir las reacciones adversas mostradas en la siguiente tabla. Se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencia, empezando por las más frecuentes, utilizando la siguiente convención: frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) o muy raras ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada grupo de frecuencia, se clasifican de mayor a menor gravedad.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b> <i>Frecuentes</i>	Candidiasis orofaríngea, ronquera, tos, irritación de la garganta (leve)
<i>Raras</i>	Broncoespasmo
<b>Trastornos psiquiátricos</b> <i>Frecuencia no conocida</i>	Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresividad y cambios de humor (principalmente en niños)
<b>Trastornos oculares</b> <i>Frecuencia no conocida</i>	Visión borrosa
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b> <i>Raras</i>	Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada, rash, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema, hematomas cutáneos

Raramente, a través de mecanismos de acción desconocidos, los fármacos por vía inhalatoria pueden producir broncoespasmo.

Aunque se desconoce la frecuencia, con glucocorticoides inhalados se pueden producir signos o síntomas del efecto sistémico de los glucocorticoides, incluyendo hipofunción de la glándula suprarrenal y reducción de la velocidad de crecimiento, dependiendo probablemente de la dosis, tiempo de exposición, exposición concomitante y previa a glucocorticoides, y sensibilidad individual.

### Sobredosificación

No es de esperar que la sobredosis aguda con AEROVIAL HFA inhalación en envase a presión, incluso con dosis muy elevadas, ocasione problemas de carácter clínico. Cuando se utilizan de forma crónica dosis muy elevadas pueden aparecer efectos propios de la administración de glucocorticoides sistémicos tales como hipercorticismismo y supresión adrenal. 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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Fernández

(011) 4801-5555

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)



Hospital A. Posadas  
(011) 4658-7777  
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)

**Conservación y almacenamiento**

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador ni al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.809  
Elaborado en: Atlas Farmacéutica S.A. Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.  
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada 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:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Autorizado por Disposición N°:  
Fecha de última revisión: Febrero de 2019

Página 8 de 8

IF-2019-13659358-APN-DGA#ANMAT

Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 15.005  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 44 de 74





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

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

**Número:**

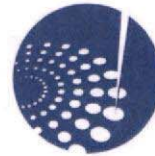
**Referencia:** EX-2019-12821813- INTERNACIONAL - Prospectos- Certificado N55809

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2019.06.21 16:37:59 -0300'

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: 2019.06.21 16:38:01 -0300'



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



## Información para el Paciente

**Aerovial HFA®**

**Budesonida 200 µg/dosis**

**Aerosol para inhalación**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

### 1 – QUÉ ES BUDESONIDA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticoides que se emplean para reducir la inflamación.

El asma está causada por una inflamación de las vías respiratorias. La budesonida reduce y previene esta inflamación.

La budesonida se emplea para el tratamiento del asma. Debe emplearse de forma regular tal y como le indique su médico.

### 2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON BUDESONIDA

**No debe recibir Aerovial HFA:**

Si es usted alérgico (hipersensible) a la budesonida o a cualquiera de los demás componentes de Aerovial HFA.

#### **Precauciones y Advertencias**

- Informe a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción inusual a Aerovial HFA (budesonida) o a cualquiera de los componentes, o a otros medicamentos.
- Si tiene o ha tenido tuberculosis pulmonar, infección de las vías respiratorias causada por hongos o por virus o cualquier otra infección reciente.
- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Si su médico le ha recetado Aerovial HFA y está todavía en tratamiento con comprimidos de corticoides, puede reducirle la dosis de estos comprimidos gradualmente (durante un periodo de semanas o meses) hasta llegar a interrumpirle finalmente el tratamiento anterior. En este caso, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas como goteo nasal, urticaria o dolor en los músculos y articulaciones. Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.

Página 1 de 5

IF-2019-13659358-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 15.695  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 45 de 74





Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



## Información para el Paciente

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Aerovial HFA le ha sido recetado para el tratamiento de mantenimiento de su asma, por ello debe tener en cuenta que **NO** aliviará un ataque agudo de asma una vez iniciado éste. Su médico le indicará cómo actuar y qué usar en estos casos.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Aerovial HFA, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

### Uso en deportistas

Este medicamento contiene budesonida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Aunque no existen pruebas de que OLFEX sea perjudicial para la madre o el niño cuando se emplea durante el embarazo o la lactancia, informe a su médico si está embarazada, cree estarlo, o si está en periodo de lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

Aerovial HFA no afecta a su capacidad de conducir ni de utilizar herramientas o máquinas.

Este medicamento contiene de etanol (alcohol). Esta cantidad no afecta su capacidad de conducir máquinas.

## 3 – CÓMO SE ADMINISTRA BUDESONIDA

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga. No se administre más dosis de las que su médico le ha indicado. Consulte con él cualquier duda que le surja sobre el tratamiento.

### Forma de uso y vía de administración

Antes de iniciar el tratamiento deberá conocer el funcionamiento del inhalador. Es importante que usted lea la información incluida en el apartado "Como usar Aerovial HFA 200 microgramos/inhalación" y siga las instrucciones cuidadosamente. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La administración de Aerovial HFA en niños será supervisada por un adulto con el fin de asegurar que la dosis se administra correctamente y de acuerdo a las instrucciones del médico.

**RECUERDE ENJUAGARSE SIEMPRE LA BOCA DESPUÉS DE CADA INHALACIÓN.**

Aerovial HFA se administra por vía inhalatoria.

### Dosificación, frecuencia de administración y duración del tratamiento

La dosis de Budesonida debe ser individualizada. Su médico le ajustará la dosis y le recetará la mínima que controle sus síntomas del asma. Siga exactamente las instrucciones de administración de Aerovial HFA indicadas por su médico. Aerovial HFA es una nueva formulación, con propelentes que respetan la capa de ozono, por lo que puede ser necesario que su médico le ajuste su dosis habitual.

Si estima que la acción de Aerovial HFA es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

*Dosis recomendada habitualmente en adultos:* 1 inhalación (200 microgramos) - 8 inhalaciones (1600 microgramos) al día. En el caso de la dosis de 1600 microgramos, la misma se podrá dividir en 2-4 administraciones.

Página 2 de 5

IF-2019-13659358-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 15.095  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 46 de 74





### Información para el Paciente

*Dosis recomendada habitualmente en niños de 2-7 años:* 1 inhalación (200 microgramos) – 2 inhalaciones (400 microgramos) al día. En el caso de la dosis de 400 microgramos, la misma se podrá dividir en 1-2 administraciones.

*Dosis recomendada habitualmente en niños a partir de 7 años:* 1 inhalación (200 microgramos) - 4 inhalaciones (800 microgramos) al día. En el caso de la dosis de 800 microgramos, la misma se podrá dividir en 2-4 administraciones.

Antes de utilizar AEROVIAL HFA®, aerosol para inhalación, leer atentamente las siguientes instrucciones:

<p><b>1</b></p> <p>Retire la tapa que cubre la boquilla y agite vigorosamente el inhalador. Nótese la forma correcta de tomar y presionar el cuerpo metálico del inhalador.</p>	<p><b>2</b></p> <p>Como todo aerosol, el envase nuevo necesita ser acondicionado, para su uso la primera vez. Para esto presione cuatro veces al aire.</p>	<p><b>3</b></p> <p>Espirar lentamente hasta que no sea posible expulsar más aire de los pulmones. Después introduzca la boquilla profundamente en la boca, cerrar los labios alrededor del inhalador.</p>
<p><b>4</b></p> <p>Inspire profundamente y al mismo tiempo presione fuertemente hacia abajo el cuerpo metálico del inhalador para así liberar una dosis exacta. Mantenga la presión hasta retirar la boquilla de la boca.</p>	<p><b>5</b></p> <p>En esta forma el medicamento llegará hasta los bronquios. Contenga la respiración para permitir la óptima penetración del medicamento.</p>	<p><b>6</b></p> <p>Suelte la presión sobre el cuerpo metálico y retire el inhalador de la boca. Recién ahora suelte la respiración.</p>

#### Recomendación:

Los niños menores de 12 años necesitan ser ejercitados y ayudados por un adulto en el correcto uso del medicamento. En caso de carecer de fuerza, se deben utilizar las dos manos para presionar el envase.

#### Higiene de los adaptadores:

El adaptador bucal debe estar siempre limpio. Lávelo con agua tibia y séquelo bien. Vuelva a colocarlo sobre el envase metálico.

El médico debe comprobar que el paciente sabe usar el inhalador y sincronizar la inspiración con la pulsación.

#### 4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS





Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



## Información para el Paciente

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

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Irritación leve de la garganta.
- Tos.
- Ronquera.
- Infección por hongos en la boca y garganta.

Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo (sarpullido), dermatitis de contacto (inflamación de la piel causada por una sustancia irritante), urticaria y angioedema (hinchazón de cara, labios, lengua y/o extremidades con dificultad para tragar y respirar).
- Hematomas en la piel.
- Igual que sucede con otros tratamientos inhalados, raramente se puede producir un broncoespasmo (contracción y estrechamiento de los bronquios que causa dificultades para respirar).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Alteraciones del sueño, depresión o sensación de preocupación, inquietud, nerviosismo, excitabilidad o irritabilidad. Estos efectos son más probables que aparezcan en niños.
- Visión borrosa.

En casos raros, pueden producirse otros efectos generales por tratamiento con corticoides inhalados, que se pueden sospechar si siente cansancio, con dolor de cabeza, náuseas o vómitos.

Si previamente estaba bajo tratamiento con comprimidos de corticoides, el paso al tratamiento con corticoides inhalados puede provocar la aparición de algunos síntomas como cansancio, dolor abdominal, debilidad o vómitos. En caso de aparición de estos síntomas, consulte inmediatamente a su médico.

En algunos niños y adolescentes tratados con Budesonida se ha observado una pequeña disminución en el crecimiento (de aproximadamente 1 cm) que normalmente se produce sólo durante el primer año de tratamiento, recuperándose finalmente la altura correspondiente de adulto.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada 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: [http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

### 5 – CÓMO CONSERVAR AEROVIAL HFA

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador ni al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

### 6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Aerosoles para inhalación de 200 dosis con adaptador bucal.

### 7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Página 4 de 5

IF-2019-13659358-APN-DGA#ANMAT

PAULA FERNANDEZ  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 15.695  
Laboratorio Internacional Argentino SA

Página 48 de 74



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



### Información para el Paciente

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

Atención especializada para niños:

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

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

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.809  
Elaborado en: Atlas Farmacéutica S.A. Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.  
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada 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:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Autorizado por Disposición N°:

Fecha de última revisión: Febrero de 2019

Página 5 de 5

IF-2019-13659358-APN-DGA#ANMAT

Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 13.695  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Página 49 de 74





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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-12821813- INTERNACIONAL - Inf. pacientes - Certificado N55809.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.21 16:39:13 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.21 16:39:14 -0300'