



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-33226372-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-33226372-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 PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 200 mcg – FORMOTEROL FUMARATO 6 mcg; aprobado por Certificado N° 57.320.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA 200 mcg – FORMOTEROL FUMARATO 6 mcg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documento: Rótulo primario IF-2023-81299477-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario IF-2023-81299411-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-81299221-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-81299348-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.320, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos 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-2022-33226372-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

NEUMOCORT PLUS
BUDESONIDA 200 mcg - FORMOTEROL FUMARATO 6 mcg

CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Certificado N°: 57.320


LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
EMPRESA FARMACÉUTICA
FARMACÉUTICO
Co-DIRECCIÓN TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-33226372- CASSARA - Rotulos primario - Certificado N57.320

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.13 19:21:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.13 19:21:30 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

NEUMOCORT PLUS
BUDESONIDA 200 mcg - FORMOTEROL FUMARATO 6 mcg

CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 30 cápsulas + aplicador.

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Budesonida	200 mcg
Fumarato de formoterol dihidrato (Equivalentes a 6 mcg de Formoterol Fumarato)	6,268 mcg

Excipientes: lactosa monohidrato molida, lactosa monohidrato tamizada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Mantener alejado del alcance de los niños.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.320

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO ERNESTO
MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo:

- 30, 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar + aplicador.
- 30, 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar.


LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
FARMACIA BARSANTI
FARMACIA BARSANTI
DIRECCIÓN TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-33226372- CASSARA - Rotulos secundario - Certificado N57.320.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.13 19:21:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.13 19:21:18 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

NEUMOCORT PLUS
BUDESONIDA 200 mcg - FORMOTEROL FUMARATO 6 mcg

CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR
VÍA INHALATORIA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Budesonida 200 mcg
Fumarato de formoterol dihidrato(*) 6,268 mcg
(Equivalentes a 6 mcg de Formoterol Fumarato)
Lactosa monohidrato molida..... 9,897 mg
Lactosa monohidrato tamizada..... 9,897 mg

(*) Equivalente a 6 mcg de Formoterol Fumarato.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiasmático. Adrenérgico, para el tratamiento de enfermedades obstructivas de las vías respiratorias.
Código ATC: R03AK07

INDICACIONES

NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA- FORMOTEROL FUMARATO Cápsulas con polvo para inhalar, está indicado en el tratamiento habitual del asma, cuando es adecuado combinar un corticoide inhalado y un agonista β_2 de acción larga:

- Pacientes que no estén controlados adecuadamente con corticoides inhalados y con agonistas β_2 de acción corta inhalados "a demanda" o
- Pacientes que estén adecuadamente controlados con corticoides inhalados y con agonistas β_2 de acción larga.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

El tratamiento sintomático de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) severa [VEF₁ (volumen espiratorio forzado) inferior al 50 % de los valores normales], y un historial de exacerbaciones repetidas, que presenten síntomas significativos a pesar de encontrarse bajo tratamiento habitual con broncodilatadores de larga acción.


LABORATORIO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO DE BORSANTI
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Mecanismos de acción y efectos farmacodinámicos:

Este medicamento contiene formoterol y budesonida; ambos componentes tienen diferentes mecanismos de acción y sus efectos son aditivos en la reducción de las exacerbaciones del asma. Las propiedades específicas de budesonida y formoterol permiten que la combinación se utilice tanto en la terapia de mantenimiento como de alivio, o en el tratamiento del asma. El mecanismo de acción de ambos se describe a continuación.

Budesonida.

La budesonida es un glucocorticoide que tras la inhalación presenta una acción antiinflamatoria en las vías respiratorias dependiente de la dosis, lo que produce una reducción de los síntomas y un menor número de exacerbaciones. La budesonida inhalada presenta menos efectos adversos graves que los corticoides sistémicos. No se conoce el mecanismo exacto responsable del efecto antiinflamatorio de los glucocorticoides.

Formoterol.

El formoterol es un agonista selectivo β_2 adrenérgico que por vía inhalatoria produce una relajación rápida y duradera del músculo liso bronquial en pacientes con obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador es dependiente de la dosis y se inicia a los 1-3 minutos tras la inhalación. La duración del efecto es de al menos 12 horas después de la inhalación de una dosis única.

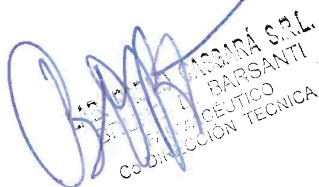
Asma:

Eficacia clínica del tratamiento de mantenimiento.

Se ha demostrado en estudios clínicos con adultos que cuando se añade formoterol a budesonida, mejoran los síntomas y la función pulmonar y se reducen las exacerbaciones del asma. El efecto de esta droga sobre la función pulmonar fue el mismo que el de la combinación libre de budesonida y formoterol y mayor que la de la budesonida sola en dos estudios de 12 semanas de duración. En todos los grupos de tratamiento se utilizó un agonista β_2 de acción corta a demanda. No se produjo ningún signo de que el efecto antiasmático se perdiera con el paso del tiempo. En un estudio pediátrico de 12 semanas de duración realizado con 85 niños de 6-11 años, en el que se administró una dosis de mantenimiento de budesonida / formoterol fumarato (2 inhalaciones de 80/4,5 microgramos dos veces al día) y un agonista β_2 de acción corta a demanda, se demostró una mejoría en la función pulmonar de los niños con una buena tolerancia al tratamiento en comparación con la dosis correspondiente de budesonida.

EPOC

En dos estudios de doce meses en pacientes con EPOC grave, se evaluó el efecto sobre la función pulmonar y la tasa de exacerbaciones (definido como cursos de esteroides orales y/o cursos de antibióticos y/o hospitalizaciones). En el momento de inclusión de los ensayos, la mediana del VEF₁ era del 36% de los valores normales previstos. El número promedio de exacerbaciones por año (tal como se ha definido anteriormente), mostró una reducción significativa con budesonida / formoterol fumarato en comparación con el tratamiento con formoterol sólo o placebo (tasa media de 1,4 en comparación con 1,8-1,9 en el grupo placebo / formoterol). El



Handwritten signature and blue stamp: **CASSARÁ S.R.L.**, **BARSANTI**, **INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, **COORDINACIÓN TÉCNICA**

número medio de días con tratamiento corticoide oral por paciente durante los 12 meses se redujo ligeramente en el grupo tratado con budesonida / formoterol fumarato (7-8 días/paciente/año comparado con 11-12 y 9-12 días en los grupos placebo y formoterol respectivamente). En cuanto a los cambios en los parámetros de la función pulmonar, tales como VEF₁ el tratamiento con budesonida / formoterol fumarato no fue superior al tratamiento con formoterol solo.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción

Budesonida /formoterol fumarato y los correspondientes productos por separado han demostrado ser bioequivalentes con respecto a la exposición sistémica de budesonida y formoterol, respectivamente. A pesar de esto, se observó un pequeño aumento de la supresión de cortisol tras la administración de budesonida / formoterol fumarato en comparación con los productos por separado, aunque se considera que la diferencia no afecta la seguridad clínica del producto. No se evidenciaron interacciones farmacocinéticas entre la budesonida y el formoterol. Los parámetros farmacocinéticos de la budesonida y el formoterol por separado y el de budesonida / formoterol fumarato, son comparables, aunque tras la administración de la combinación fija, el ABC (área bajo la curva) de la budesonida es ligeramente mayor, su tasa de absorción es más rápida y su Cmáx más alta que la de los componentes por separado. En el caso del formoterol, la Cmáx se alcanza a los 30 minutos de la inhalación. En estudios clínicos se ha observado que después de la inhalación a través del inhalador, entre el 32% y el 44% de la dosis liberada se deposita en los pulmones. La biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente el 49% de la dosis liberada. El formoterol inhalado se absorbe rápidamente y la Cmáx se alcanza a los 10 minutos de la inhalación. En estudios clínicos se ha observado que después de la inhalación a través del inhalador entre el 28% y 49% de la dosis liberada se deposita en los pulmones. La biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente el 61% de la dosis liberada.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas del formoterol es aproximadamente del 50%, y su volumen de distribución de 4 l/kg; la unión a proteínas plasmáticas de la budesonida es del 90%, y el volumen de distribución de aproximadamente 3 l/kg.

Metabolismo

El formoterol se inactiva a través de reacciones de conjugación (se forman los metabolitos activos O-desmetilado y desformilado, pero se presentan principalmente como conjugados inactivos). La budesonida experimenta un amplio grado (aproximadamente el 90%) de biotransformación de primer paso por el hígado, obteniéndose metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos participantes, 6-β-hidroxi-budesonida y 16-α-hidroxi-prednisolona, es inferior a un 1% del presentado por budesonida. No existen indicios de interacciones metabólicas ni de reacciones de desplazamiento entre el formoterol y la budesonida.

Eliminación

La mayor parte de una dosis de formoterol se transforma por metabolismo hepático y se elimina vía renal. Tras la inhalación del formoterol, del 8% al 13 % de la dosis liberada se excreta sin metabolizar en la orina. El formoterol posee un alto grado de clearance sistémico (aproximadamente 1,4 l/minuto) y una vida media de



DR. D. BARSANTI
FARMACIA MACBUTICO
COORDINACIÓN TÉCNICA

eliminación de 17 horas promedio. La budesonida se elimina a través de un proceso metabólico catalizado principalmente por la enzima CYP3A4. Los metabolitos de la budesonida se eliminan como tales o en forma conjugada en la orina, habiéndose detectado solamente cantidades insignificantes de budesonida no modificada en la orina. La budesonida posee un alto grado de clearance sistémico (aproximadamente 1,2 l/minuto) y una vida media de eliminación tras la administración intravenosa de 4 horas.

Características en grupos especiales de pacientes.

Se desconoce la farmacocinética de la budesonida o formoterol en niños y en pacientes con insuficiencia renal. Dado que la budesonida y el formoterol se metabolizan fundamentalmente en el hígado, sus niveles plasmáticos pueden aumentar en pacientes con enfermedad hepática.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Polvo para inhalación.

Asma:

NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA- FORMOTEROL FUMARATO Cápsulas con polvo para inhalar no está recomendado en el tratamiento inicial del asma.

La dosis de los componentes de NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA- FORMOTEROL FUMARATO debe ser individualizada y ajustarse a la gravedad de la enfermedad. Esto debe tenerse en cuenta no sólo cuando se inicie el tratamiento de combinación sino también cuando se ajuste la dosis de mantenimiento. Es decir, si un paciente precisa una combinación de dosis distintas a las contenidas en el inhalador de la combinación, se le debe prescribir dosis apropiadas de agonistas β_2 y/o corticoides en inhaladores individuales.

La dosis debería ajustarse a la dosis mínima necesaria para tener un control efectivo de los síntomas. El médico deberá evaluar periódicamente a los pacientes de tal forma que la dosis de NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA- FORMOTEROL FUMARATO administrada sea siempre la óptima. Cuando se mantenga el control de los síntomas a largo plazo con la dosis mínima recomendada, el siguiente paso sería probar una monoterapia de corticoesteroides inhalados.

Existen dos formas de tratamiento con NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO:


A. NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO como tratamiento de mantenimiento: se utiliza NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO como tratamiento de mantenimiento habitual, y por separado un broncodilatador de acción rápida para rescate.

B. NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO como tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas: se utiliza NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA-FORMOTEROL FUMARATO como tratamiento de mantenimiento habitual y a demanda en respuesta a los síntomas.

A. NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO como tratamiento de mantenimiento: Debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su broncodilatador de acción rápida por separado para su uso a demanda para rescate.

Dosis recomendadas:

Adultos (a partir de 18 años): 1 a 2 inhalaciones, dos veces al día. Algunos pacientes



Handwritten signature and official stamp of the pharmaceutical company, including the text "Co-DIRECCIÓN TÉCNICA".

pueden requerir hasta un máximo de 4 inhalaciones, dos veces al día.

Adolescentes (de 12 a 17 años): 1 a 2 inhalaciones, dos veces al día.

En la práctica habitual, cuando se ha conseguido controlar los síntomas con dos inhalaciones al día, y cuando el médico considere que es necesario un broncodilatador de acción larga para mantener el control de los síntomas, se puede reducir la dosis hasta la mínima eficaz, administrando una sola inhalación de NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO.

El incremento de uso de broncodilatadores de acción rápida por separado indica un empeoramiento de la enfermedad de base y justifica una reevaluación del tratamiento del asma.

Niños:

Existe una concentración menor de budesonide – formoterol disponible para niños de 6 a 11 años.

B. NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO como tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas:

Los pacientes utilizarán la dosis de mantenimiento diaria de NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA–FORMOTEROL FUMARATO y además NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO a demanda en respuesta a los síntomas. Debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su inhalador de NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO para uso a demanda.

El tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas con NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO debería considerarse especialmente en los pacientes:

- que presenten un control inadecuado del asma y necesiten utilizar frecuentemente su medicación a demanda
- que hayan presentado con anterioridad exacerbaciones del asma que hayan requerido atención médica.

En pacientes que utilicen con frecuencia un número elevado de inhalaciones a demanda de NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO , se necesita realizar una estrecha monitorización de las reacciones adversas relacionadas con las dosis.

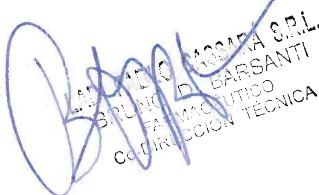
Dosis recomendadas:

Adultos (a partir de los 18 años): La dosis de mantenimiento recomendada es de 2 inhalaciones al día, administradas como una inhalación por la mañana y otra por la noche, o bien 2 inhalaciones por la mañana o por la noche. En algunos pacientes puede resultar adecuada una dosis de mantenimiento de 2 inhalaciones 2 veces al día. En respuesta a los síntomas, los pacientes realizarán 1 inhalación extra a demanda. Si los síntomas persisten pasados algunos minutos, se realizará otra inhalación adicional.

No se deberán realizar más de 6 inhalaciones de una sola vez.

Normalmente no se requiere una dosis diaria total superior a 8 inhalaciones. Sin embargo, se podría usar una dosis total de hasta 12 inhalaciones diarias durante un período de tiempo limitado.

A los pacientes que utilicen más de 8 inhalaciones al día se les deberá recomendar que acudan a su médico para su reevaluación reconsiderando el tratamiento de mantenimiento.



Handwritten signature and official stamp of the company. The stamp includes the text: "CASSARÁ S.R.L.", "BARSANTI", "MACINTISO", and "CONFESSIONE TECNICA".

Niños y adolescentes menores de 18 años: El tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas no está recomendando en niños y adolescentes.

EPOC

Dosis recomendadas:

Adultos: 2 inhalaciones, dos veces al día.

Información general.

Poblaciones especiales

No existen requisitos especiales de dosificación en ancianos. No se dispone de datos para el uso de budesonida - formoterol en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Dado que la budesonida y el formoterol se eliminan principalmente a través del

metabolismo hepático, puede esperarse que la exposición de ambos sea mayor en los pacientes con cirrosis hepática grave.

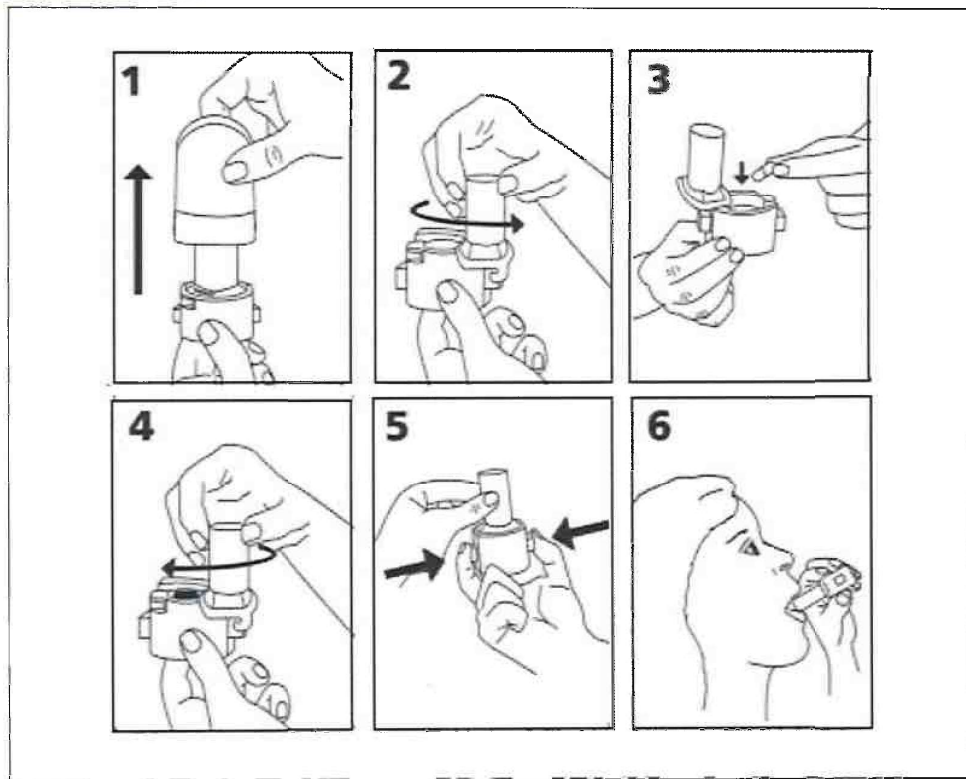
Para el caso de pacientes que ya están recibiendo terapia corticoide oral: ver "Advertencias y precauciones".

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

- A. Retire la tapa superior (Figura 1) y desplace lateralmente la pieza donde se encuentra el reservorio para la cápsula. (Figura 2)
- B. Coloque la cápsula dentro del reservorio (Figura 3) y desplace la pieza hacia adentro volviendo a su posición original. (Figura4)
- C. Presione el pulsador de costado y de ambos lados. (Figura 5)
- D. Exhale completamente
- E. Introduzca la boquilla en la boca rodeándola con los labios y apretando los mismos, incline la cabeza ligeramente hacia atrás en inspire en forma enérgica y profunda. (Figura 6)
- F. Retener la respiración lo máximo posible sin sentir molestia, retirar el aplicador y exhalar el aire.



LAB. F. CASARÁ S.R.L.
BRUNO D. BARSANTI
FARMACÉUTICO
Co-DIRECCIÓN TÉCNICA



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a budesonida, formoterol o lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche) .

Taquiarritmia cardíaca, bloqueo atrioventricular de tercer grado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe aconsejar a los pacientes que tengan disponible en todo momento su medicamento de rescate ante un ataque agudo de asma. Cuando las inhalaciones adicionales no producen una mejoría y en caso de un empeoramiento rápido o de disnea, debe orientarse al paciente para que consulte con un médico o que se dirija a un hospital. Un incremento en el uso de los broncodilatadores de acción rápida indica un deterioro de la enfermedad subyacente y exige la reconsideración del tratamiento.

El médico debe considerar una evaluación de la situación si el tratamiento con budesonida - formoterol no se comprueba lo suficientemente eficaz o si el número de inhalaciones necesarias es superior al número máximo recomendado. El deterioro rápido y progresivo del asma o de la EPOC puede amenazar el pronóstico vital y el paciente debe ser inmediatamente tratado por un médico. En esta situación, la administración de un corticosteroide suplementario por inhalación o por vía oral es eventualmente necesaria. En presencia de una infección, está indicada una

antibiótico-terapia. No se dispone de suficientes datos relativos al uso de budesonida - formoterol durante la crisis de asma aguda.

No debe iniciarse el tratamiento con budesonida - formoterol durante una fase de exacerbación de la enfermedad.

Para minimizar el riesgo de la infección orofaríngea por *Candida* se debe instruir al paciente que se enjuague la boca con agua después de cada dosis de mantenimiento. Se recomienda tener cuidado en pacientes con cirrosis hepática (ver *POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN y PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS*).

Como con otras terapias de inhalación, puede ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento de la dificultad para respirar y sibilancias inmediatamente después de la administración. En este caso se debe discontinuar la terapia con budesonida - formoterol y se debe instituir una terapia alternativa.

Budesonida

Los efectos sistémicos pueden ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, en especial con altas dosis. Estos efectos son mucho menos probables con el tratamiento por inhalación que con los corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, pero también supresión adrenal con períodos hipoglucémicos, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que la dosis de corticosteroide inhalado se ajuste a la dosis más baja en la que se mantiene el control efectivo.

Transferencia de pacientes de una terapia sistémica

Los pacientes que son transferidos de terapia sistémica a terapia de inhalación con budesonida - formoterol se deben controlar de cerca para determinar signos de una insuficiencia adrenal.

Los pacientes que han recibido una terapia de emergencia con alta dosis de corticosteroides o tratamiento prolongado con la dosis más alta recomendada de corticosteroides inhalados, también pueden estar en riesgo de insuficiencia adrenal. De este modo, se recomienda tener especial cuidado cuando se transfieren pacientes a la terapia con budesonida - formoterol.

Se debe producir una reducción de la medicación esteroide oral como también la parenteral con el tratamiento simultáneo con budesonida - formoterol tan pronto como el paciente se encuentre en una fase estable.

La reducción de la dosis de corticoide oral sólo puede realizarse en etapas. En general, se administra budesonida - formoterol en una dosis moderada durante una semana además de la terapia sistémica existente. La dosis diaria de corticoide oral o parenteral luego debe reducirse, dependiendo del bienestar del paciente, en intervalos de 1 semana a 5mg de prednisolona (o equivalente), en los casos severos por etapas, a la mitad (2,5mg). En algunos casos, la reducción de las dosis orales debe realizarse incluso en una velocidad considerablemente más baja.

En muchos casos, la inhalación de budesonida - formoterol permite evitar la medicación corticoide oral o, en casos severos, hace posible manejarse con una dosis corticoide sistémica menor.

Durante la transferencia o reducción de corticosteroides sistémicos, algunos pacientes pueden experimentar síntomas como por ejemplo dolor de articulaciones y/o muscular, lasitud y depresión, a pesar del mantenimiento del control del asma o incluso mejoría en la función pulmonar. Estos pacientes deben continuar con

budesonida - formoterol, pero deben monitorearse para determinar los signos objetivos de insuficiencia adrenal.

Si existiera evidencia de insuficiencia adrenal, tal como cansancio, dolor de cabeza, náuseas y vómitos, las dosis de corticosteroides sistémicos deben aumentarse transitoriamente. De allí en adelante el retiro de los corticosteroides sistémicos debe continuarse de manera más lenta. Durante los períodos de tensión o ataques severos de asma, los pacientes transferidos a glucocorticosteroides inhalados pueden requerir un tratamiento complementario con corticosteroides sistémicos.

Se puede producir insuficiencia adrenal durante la intervención quirúrgica, infección (particularmente gastroenteritis), trauma o bajo condiciones que involucren pérdida severa de electrolitos. En esta situación se requiere una terapia adicional de corticoides sistémicos.

El reemplazo del tratamiento glucocorticosteroide sistémico con terapia de inhalación en algunas ocasiones desenmascara alergias, por ejemplo, rinitis y eczema, que fueron previamente enmascaradas con el alto efecto sistémico. Estas alergias se deben controlar de manera sintomática con un antihistamínico y/o preparaciones tópicas.

En pocos casos la terapia de corticosteroide inhalado puede desenmascarar un trastorno eosinofílico subyacente (por ejemplo, síndrome de Churg-Strauss). Estos casos por lo general se asociaban con la discontinuación o reducción de la dosis de la terapia corticoide sistémica. No se ha confirmado una relación causal directa.

Se recomienda especial cuidado en pacientes con tuberculosis pulmonar, infecciones fúngicas o virales.

Los niños que están siendo tratados con inmunosupresores, son más susceptibles a las infecciones que los niños sanos. Por ejemplo, la varicela o el sarampión pueden tener un curso severo -incluso fatal- en niños que reciben corticosteroides. En estos niños, o adultos que todavía no han experimentado estas enfermedades, se debe tener especial cuidado para no exponerlos. Si están expuestos, se debe considerar la terapia con inmunoglobulina de varicela-zoster o un tratamiento con un "pool" de inmunoglobulina intravenosa. Si existen signos de una infección de varicela, se debe considerar una medicación antiviral.

Si existe una infección por virus del tracto respiratorio superior, se debe conservar la medicación regular del asma. En pacientes en quienes se conoce que una infección por virus del tracto respiratorio causa un rápido empeoramiento del asma, se debe considerar un tratamiento corticoide oral a corto plazo.

El efecto a largo plazo de esteroides intranasales/inhalados en niños no se conoce completamente. Como norma general, el médico debe vigilar cuidadosamente el crecimiento del niño tratado con glucocorticosteroides durante períodos prolongados.

Un estudio a largo plazo mostró que los niños y adolescentes tratados con dosis bajas a medias de budesonida inhalada alcanzaron finalmente la altura de adulto prevista. Sin embargo, se debe esperar una reducción inicial pequeña pero transitoria en el crecimiento (aprox. 1 cm) en el primer año de tratamiento.

Formoterol

Como con todos los agonistas β_2 , se debe tener cuidado en pacientes con las siguientes enfermedades (ver Contraindicaciones): trastorno cardiovascular severo, tal como enfermedad cardíaca isquémica, taquiarritmia o insuficiencia

cardíaca severa; hipertireosis; diabetes mellitus; infarto de miocardio; hipertensión severa; epilepsia; hipocaliemia no tratada.

Se deben observar estrictamente a los pacientes con prolongación del intervalo QTc. Las altas dosis de agonistas β_2 pueden disminuir el s-potasio induciendo una redistribución de potasio desde el compartimento extracelular al intracelular, a través de la estimulación de Na^+/K^+ -ATPasa en las células del músculo. Se recomienda que los niveles séricos de potasio sean monitoreados en tales situaciones.

Los agentes receptores betabloqueantes, incluyendo las gotas oftálmicas, y especialmente aquellos que son *no selectivos*, pueden inhibir parcial o totalmente el efecto del formoterol. (ver *Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción*).

Interacciones

Budesonida

El metabolismo de budesonida está mediado principalmente por CYP3A, una subfamilia del citocromo P450. Los inhibidores de esta enzima, por ejemplo, el ketoconazol o el jugo de pomelo pueden, por lo tanto, aumentar la exposición sistémica de la budesonida inhalada. Debido a que se desconoce la relevancia clínica del uso simultáneo, se recomienda tener cuidado en la administración concomitante. La cimetidina posee un ligero efecto inhibitorio en el metabolismo hepático de la budesonida. Con la administración concomitante de cimetidina, se pueden producir ligeras interacciones con parámetros farmacocinéticos de budesonida. Sin embargo, esto es clínicamente insignificante dentro de los límites de la dosis recomendada.

Formoterol

No se han llevado a cabo estudios específicos de interacción con formoterol.

Las drogas tales como la quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, agentes

antihistamínicos (terfenadina), inhibidores de la monoamino oxidasa y los antidepresivos tricíclicos se han asociado con un intervalo QTc prolongado y un mayor riesgo de arritmia ventricular (ver *Contraindicaciones*).

La administración concomitante de sustancias simpaticomiméticas puede aumentar los efectos cardiovasculares no deseados.

Cuando se administra formoterol a pacientes que son tratados con inhibidores MAO (incluyendo agentes con propiedades similares tal como furazolidona o procarbazona) o antidepresivos tricíclicos se debe tener cuidado, ya que el efecto de los estimulantes β_2 en el sistema cardiovascular puede aumentarse.

La administración concomitante de L-dopa, L-tiroxina, oxitocina y alcohol puede influenciar de manera negativa la tolerancia cardíaca hacia los simpaticomiméticos β_2 . Los betabloqueantes incluyendo las gotas oftálmicas, y especialmente aquellos que son *no selectivos*, pueden inhibir el efecto del formoterol o incluso tener un efecto antagonista.

El efecto de β -adrenérgicos se puede potenciar en caso del uso concomitante de β -adrenérgicos y formoterol. La hipocalcemia puede resultar de la terapia agonista β_2 y se puede potenciar por medio del tratamiento concomitante con derivados de la xantina, mineralocorticosteroides y diuréticos.

La hipocalcemia puede aumentar el riesgo de arritmia en pacientes que son tratados con glicósidos digitales.

Embarazo y lactancia



LAF. PABLO CASSARÁ, S.R.L.
LAF. PABLO CASSARÁ, S.R.L.
BRUNO D. BARSANTI
FARMACEUTICO
Co-DIRECCIÓN TÉCNICA

No se dispone de datos clínicos en mujeres embarazadas. Los datos de un estudio de desarrollo embrio-fetal en la rata, en el que se utilizó la formulación de budesonida - formoterol no mostró evidencia de ningún efecto adicional de la combinación ni evidencia de ningún efecto atribuible en el roedor.

Los estudios en animales realizados con budesonida han mostrado efectos no deseados en el desarrollo fetal. Por el contrario, no se observó un riesgo aumentado de malformaciones en mujeres embarazadas con el uso clínico.

En los estudios de reproducción en animales el formoterol ha mostrado riesgo para el feto con niveles de exposición sistémica elevada. No existen datos adecuados de estudio del uso de formoterol en mujeres embarazadas. Bajo estas condiciones, budesonida - formoterol sólo debe administrarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. Especialmente durante el primer trimestre e inmediatamente antes del parto, sólo debe utilizarse después de una especial consideración.

Los extensos datos científicos muestran un bajo riesgo para los efectos adversos fetales en caso de exposición inadvertida.

No se sabe si la budesonida o el formoterol pasan a la leche materna. Por lo tanto, las madres en período de lactancia deben utilizar budesonida - formoterol sólo si es indicado de manera imperativa y deben interrumpir la lactancia.

Uso en pediatría: dado a que la información disponible es limitada, no está recomendado en niños menores de 6 años.

Efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

La budesonida - formoterol en cápsulas con polvo para inhalar no afecta la capacidad de conducir ni la de utilizar máquinas.

EFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir el mismo tipo e intensidad de efectos adversos que los informados para budesonida y formoterol como monosustancias. No se ha observado una incidencia aumentada de reacciones adversas después de la administración concurrente de los dos compuestos. Las reacciones adversas más comunes son los efectos colaterales farmacológicamente predecibles de la terapia agonista β_2 , tal como temblores y palpitaciones. Estos tienden a ser leves y desaparecen dentro de los pocos días de tratamiento.

Las reacciones adversas, que se han asociado con budesonida o formoterol, se detallan a continuación.

Infecciones:

Comunes: infecciones por Candida en la orofaringe.

Desórdenes del sistema inmune:

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad inmediata o tardía, incluyendo exantema, urticaria, prurito, dermatitis por contacto, rash y angioedema.

Desórdenes psiquiátricos:

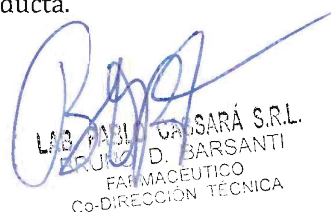
Ocasionales: agitación, intranquilidad, nerviosismo, alteraciones del sueño.

Muy poco frecuentes: ansiedad, depresión y trastornos de conducta.

Sistema nervioso central:

Comunes: dolor de cabeza, temor.

Ocasionales: náuseas, mareos.



LAB. FARM. CASSARÁ S.R.L.
FRANCESCO D. BARSANTI
FARMACEUTICO
CO-DIREZIONE TECNICA

Muy poco frecuentes: sabor amargo después del uso de la budesonida. En casos aislados: alteraciones del gusto.

Sistema cardiovascular:

Comunes: palpitaciones.

Ocasionales: taquicardia.

Poco frecuentes: arritmias cardíacas, por ejemplo, fibrilación auricular, taquicardia supraventricular, extrasístoles.

Muy poco frecuentes: angina de pecho.

En casos aislados: variaciones en la presión sanguínea.

Sistema musculoesquelético:

Ocasionales: calambres musculares, mialgia.

Trastornos respiratorios:

Comunes: leve irritación en la garganta con dificultades para tragar, tos, ronquera.

Muy poco frecuentes: broncoespasmo paradójal.

Trastornos de la piel.

Poco frecuentes: hematomas en la piel.

Metabolismo

Muy poco frecuentes: hipocaliemia.

En casos aislados: hiperglucemia.

El tratamiento con simpaticomiméticos β_2 puede dar como resultado un aumento en los niveles sanguíneos de insulina, ácidos grasos libres, glicerol y cuerpos cetónicos. Con muy poca frecuencia, cuando se utilizan glucocorticoides inhalados, se pueden producir signos o síntomas de un efecto glucocorticoide sistémico, incluyendo una insuficiencia de la glándula adrenal y disminución en el porcentaje de crecimiento en niños y adolescentes, cataratas o glaucoma. Se supone que esto está relacionado con la dosis administrada, el tiempo de exposición y la terapia esteroide precedente, así como también la sensibilidad individual.

SOBREDOSIS

Budesonida

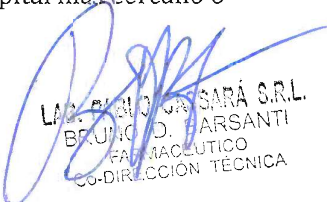
La inhalación de dosis más altas que las recomendadas puede conducir a la inhibición a corto plazo o incluso a plazos más prolongados del eje adrenal pituitariohipotalámico.

No se espera que la sobredosis aguda con budesonida, aun en dosis excesivas, constituya un problema clínico. Cuando se usa de manera crónica en dosis excesivas, pueden aparecer efectos glucocorticosteroides sistémicos.

Formoterol

Una sobredosis de formoterol conduciría probablemente a efectos que son típicos de los agonistas β_2 adrenérgicos: temblores, cefalea, náuseas, vómitos, palpitaciones, taquicardia, así como también hipotensión, acidosis metabólica, hipocaliemia e hiperglucemia. El tratamiento de soporte y sintomático se puede indicar en caso de una sobredosis. Una dosis de 90 μg administrada durante tres horas en pacientes con obstrucción bronquial aguda no originó preocupaciones sobre la seguridad.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:



LABORATORIO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. MARSANTI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES: 30, 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar + aplicador.
30, 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

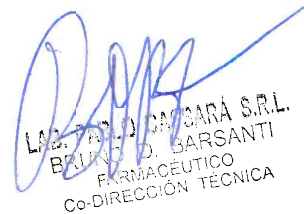
Certificado N°: 57.320

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096

C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO ERNESTO
MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. BARSANTI
FARMACÉUTICO
Co-DIRECCIÓN TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-33226372- CASSARA - prospectos - Certificado N57.320 ok.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.13 19:20:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.13 19:20:41 -03:00

Prospecto: INFORMACION PARA EL PACIENTE

NEUMOCORT PLUS

BUDESONIDA 200 mcg - FORMOTEROL FUMARATO 6 mcg

CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

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

Fórmula

Cada cápsula contiene: Budesonida 200 mcg; Fumarato de formoterol dihidrato 6,268 mcg (equivalente a 6mcg de Formoterol Fumarato).

Excipientes: lactosa monohidrato molida; lactosa monohidrato tamizada).

Contenido del prospecto:

1. Qué es NEUMOCORT PLUS y para qué se utiliza?
2. Antes de usar este medicamento.
3. Uso apropiado de NEUMOCORT PLUS.
4. Efectos indeseables.
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
6. Presentaciones.
7. Modo de conservación y almacenamiento.
8. Sobredosificación
9. Información adicional

1. ¿Qué es NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO y para que se utiliza?

Neumocort Plus son cápsulas con polvo para inhalar que contienen dos medicamentos diferentes: budesonida y formoterol (como formoterol fumarato dihidrato).

- La Budesónida pertenece a un grupo de medicamentos denominados "corticosteroides" y actúa reduciendo y previniendo la inflamación de sus pulmones.

IF-2023-78210138-APN-DERM#ANMAT

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. BARSANTI
FARMACÉUTICO
Co-DIRECCIÓN TÉCNICA

- El Formoterol fumarato pertenece a un grupo de medicamentos denominados “agonistas beta2 adrenérgicos de acción larga” o “broncodilatadores”, y actúa relajando los músculos de las vías respiratorias, lo que le ayuda a respirar más fácilmente.

Su médico le ha recetado este medicamento para el tratamiento del **asma**, o de la **enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**.

Asma

El médico puede recetar para el asma dos formas de tratamiento:

1.- A algunos pacientes les receta dos medicamentos diferentes: Neumocort Plus cápsulas con polvo para inhalar y “Otro” inhalador por separado “para el alivio de los síntomas”

- ✓ Utilizan Neumocort Plus a diario, lo que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- ✓ Utilizan su “inhalador de alivio” cuando presentan síntomas de asma, para facilitar la respiración.

2.- A algunos pacientes les receta Neumocort Plus cápsulas con polvo para inhalar como único medicamento para el asma.

- ✓ Utilizan Neumocort Plus a diario, lo que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- ✓ También utilizan Neumocort Plus cuando necesitan dosis adicionales para el alivio de los síntomas del asma, facilitando la respiración, y no necesitan otro inhalador por separado para este fin.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Neumocort Plus cápsulas con polvo para inhalar también puede utilizarse para el tratamiento de los síntomas de EPOC grave en adultos.

La EPOC es una enfermedad crónica de las vías respiratorias pulmonares, causada normalmente por el tabaco.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento si es usted alérgico (hipersensible) a la budesonida, al formoterol o a otro componente de estas cápsulas con polvo para inhalar.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:

- Tiene diabetes.
- Presenta alguna infección pulmonar.
- Tiene la tensión arterial alta, o alguna vez ha tenido alguna enfermedad de corazón (incluyendo latidos irregulares, pulso acelerado, estrechamiento de las arterias o insuficiencia cardiaca).
- Tiene problemas de tiroides o de las glándulas suprarrenales.
- Presenta niveles bajos de potasio en la sangre.
- Tiene problemas graves de hígado.

Uso en deportistas:

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y/o plantas medicinales o herbarios.

Particularmente comuníquese a su médico si está recibiendo tratamiento con medicamentos que contienen:

- ✓ Medicamentos beta-bloqueantes (como el atenolol y el propranolol para la tensión arterial alta), incluyendo colirios (como el timolol para el glaucoma)
- ✓ Medicamentos para tratar el ritmo cardiaco acelerado o irregular (por ejemplo, quinidina)
- ✓ Medicamentos como la digoxina, utilizados habitualmente para tratar la insuficiencia cardiaca.
- ✓ Diuréticos (como la furosemida), utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta.
- ✓ Medicamentos esteroides tomados por vía oral (como la prednisolona).
- ✓ Medicamentos xantínicos (como teofilina o aminofilina), utilizados comúnmente para el asma.
- ✓ Otros broncodilatadores (como salbutamol).
- ✓ Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina) y el antidepresivo nefazodona,
- ✓ Inhibidores de la monoaminoxidasa, también conocidos como IMAOs (como fenelzina).
- ✓ Medicamentos fenotiazínicos (como clorpromazina y proclorperazina).
- ✓ Medicamentos denominados "inhibidores de la proteasa del VIH" (como ritonavir) para el tratamiento del virus del SIDA.
- ✓ Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina y telitromicina).
- ✓ Medicamentos para el tratamiento del Parkinson (como la levodopa).
- ✓ Medicamentos para problemas de tiroides (como la levotiroxina).

Si no está seguro, consulte a su médico.

Informe también a su médico si va a someterse a anestesia general por una operación quirúrgica o por tratamiento dental.

Embarazo y Lactancia

- Informe a su médico antes de usar este medicamento si está embarazada, o planea estarlo.
- En caso de quedarse embarazada durante el tratamiento con Neumocort Plus, no deje de utilizarlo y consulte a su médico inmediatamente.
- Si se encuentra en periodo de lactancia, comuníquese con su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y de manejar maquinaria es nula o insignificante.


3. Uso apropiado de NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO

Utilice siempre Neumocort Plus / Budesonida - Formoterol Fumarato exactamente como le ha dicho su médico

Es importante utilizar el medicamento a diario, aunque no presente síntomas de asma o EPOC en ese momento.

IF-2023-78210138-APN-DERM#ANMAT

Página 3 de 9


 AP PABLO CASSARÁ S.R.L.
 BRUNO D. BARSANTI
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECCIÓN TÉCNICA

Dosis recomendada:**Asma**

Neumocort Plus / Budesonida – Formoterol Fumarato puede recetarse para el asma de dos formas diferentes, por lo que la cantidad a utilizar y cuándo utilizarla depende de cómo se lo haya indicado su médico:

- a) *Si su médico le ha recetado Neumocort Plus y otro medicamento de alivio de los síntomas por separado*

Utilice Neumocort plus a diario, ya que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.

Adultos (a partir de 18 años)

La dosis habitual es 1-2 inhalaciones, dos veces al día.

Su médico le puede recetar hasta un máximo de 4 inhalaciones, dos veces al día.

Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

Adolescentes (de 12 a 17 años)

La dosis habitual es 1-2 inhalaciones, dos veces al día.

Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

El uso y dosis en niños menores de 6 años debe ajustarse a criterio del médico tratante.

Su médico le ayudará a manejar el asma y ajustará la dosis de este medicamento a la dosis más baja que controle su asma. No ajuste la dosis sin hablar primero con su médico.

Utilice su otro “inhalador para el alivio de los síntomas” cuando aparezcan síntomas de asma.

Mantenga siempre consigo este “inhalador de alivio” para poder usarlo cuando lo necesite. No utilice Neumocort Plus para tratar los síntomas del asma, sino su inhalador de alivio de los síntomas.

- b) *Si su médico le ha recetado Neumocort Plus como único medicamento para el asma:*

Utilice Neumocort Plus a diario, ya que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.

Utilice también Neumocort Plus como “inhalador de alivio” para tratar los síntomas del asma cuando éstos aparezcan:

- Si tiene síntomas de asma, realice 1 inhalación y espere unos minutos
- Si no se encuentra mejor, realice otra inhalación
- No realice más de 6 inhalaciones de una sola vez.

Mantenga siempre su aplicador consigo para poder utilizarlo cuando lo necesite.

Normalmente no se requiere una dosis total mayor de 8 inhalaciones al día. Sin embargo, su médico le podrá permitir utilizar hasta 12 inhalaciones al día durante un periodo de tiempo limitado.

Si habitualmente necesita utilizar 8 o más inhalaciones al día, consulte a su médico ya que puede que necesiten cambiarle el tratamiento.

No realice nunca más de 12 inhalaciones en total en 24 horas.

Si está practicando ejercicio físico y nota síntomas de asma, utilice Neumocort Plus tal como se ha descrito antes, no lo utilice justo antes del ejercicio para prevenir la aparición de los síntomas.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

- Utilizar sólo en adultos mayores de 18 años.
- La dosis habitual es 2 inhalaciones, dos veces al día.

Su médico también puede prescribirle otros medicamentos broncodilatadores, por ejemplo, anticolinérgicos (como el bromuro de ipratropio o de tiotropio) para su enfermedad de EPOC.

Su médico puede considerar añadir comprimidos de esteroides para su tratamiento habitual durante los períodos de estrés (por ejemplo, cuando tiene una infección en el pecho o antes de una operación).

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides para el Asma o la EPOC, su médico puede reducir el número de comprimidos que toma, una vez que usted comience el tratamiento con Neumocort Plus.

Si se desarrollan síntomas alérgicos o artríticos, puede necesitar tomar otro medicamento. En ese caso debe consultar con su médico.

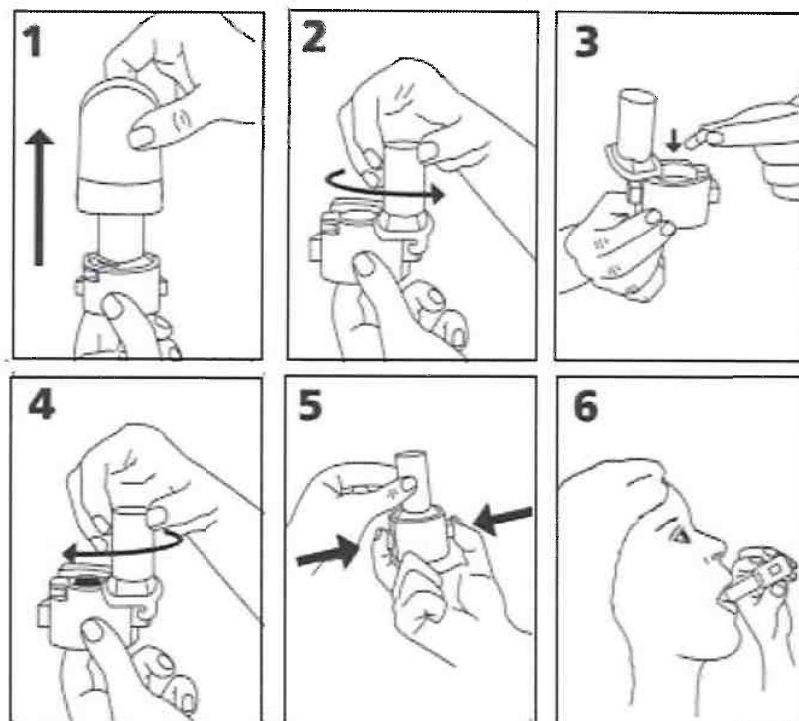
Modo de administración:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

- A. Retire la tapa superior (Figura 1) y desplace lateralmente la pieza donde se encuentra el reservorio para la cápsula. (Figura 2)
- B. Coloque la cápsula dentro del reservorio (Figura 3) y desplace la pieza hacia adentro volviendo a su posición original. (Figura 4)
- C. Presione el pulsador de costado y de ambos lados. (Figura 5)
- D. Exhale completamente
- E. Introduzca la boquilla en la boca rodeándola con los labios y apretando los mismos, incline la cabeza ligeramente hacia atrás en inspire en forma enérgica y profunda. (Figura 6)
- F. Retener la respiración lo máximo posible sin sentir molestia, retirar el aplicador y exhalar el aire.



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. BARSANTI
FARMACÉUTICO
Co-DIRECCIÓN TÉCNICA



Repetir según indicación médica.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

4. EFECTOS INDESEABLES

Si le ocurren cualquiera de las siguientes situaciones, interrumpa este tratamiento y consulte inmediatamente con su médico:

- ✓ Se le hincha la cara, particularmente alrededor de la boca (lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar) o urticaria junto con dificultades para respirar (angioedema) y/o sensación repentina de desfallecimiento, lo que indica que puede estar sufriendo una reacción alérgica.
Esto ocurre raramente, afectando a menos de 1 de cada 1.000 pacientes.
- ✓ Tiene "pitos" agudos o dificultad para respirar inmediatamente después de usar su inhalador. Si le sucede cualquiera de estos síntomas, deje de utilizar inmediatamente Neumocort Plus y use su "inhalador de alivio". Contacte inmediatamente con su médico ya que puede necesitar cambiar su tratamiento.
Esto ocurre muy raramente, afectando a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- ✓ Palpitaciones (nota los latidos del corazón), temblores.

Cuando aparecen estos efectos, suelen ser leves y desaparecen al continuar utilizando este medicamento.

- ✓ Mughet (infección por hongos) en la boca; este efecto es menos probable si se enjuaga la boca con agua después de utilizar el medicamento.
- ✓ Irritación leve de garganta, tos, ronquera.
- ✓ Dolor de cabeza.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- ✓ Agitación, inquietud, nerviosismo.
- ✓ Dificultad para dormir.
- ✓ Mareos.
- ✓ Náuseas (malestar).
- ✓ Ritmo cardiaco acelerado.
- ✓ Hematomas en la piel.
- ✓ Calambres musculares.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- ✓ Erupción, picor.
- ✓ Broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías respiratorias, lo que provoca "pitos").
- ✓ Niveles bajos de potasio en sangre.
- ✓ Latido cardiaco irregular.

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

- ✓ Depresión.
- ✓ Cambios en el comportamiento, especialmente en niños.
- ✓ Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).
- ✓ Aumento en la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre.
- ✓ Alteraciones del gusto, como sabor de boca desagradable.
- ✓ Variaciones en la tensión arterial.

Los corticoides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroides en el organismo, especialmente si se utilizan dosis elevadas durante mucho tiempo. Estos efectos incluyen:

- ✓ Cambios en la densidad mineral ósea (disminución de los huesos).
- ✓ Cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).
- ✓ Glaucoma (aumento de la presión ocular).
- ✓ Retraso del crecimiento en niños y adolescentes.
- ✓ Efectos sobre las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones).

Estos efectos son mucho menos probables con los corticoides inhalados que con los comprimidos de corticoides.

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

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Es importante que tome su dosis según las indicaciones de su médico. No debe aumentar o disminuir su dosis sin consultarlo con él.

Durante el tratamiento acuda **inmediatamente** a su médico si:

✓

- ✓ Siente dificultad para respirar o emite "pitos" con la respiración, ya que podría necesitar un tratamiento adicional.
- ✓ Su respiración está empeorando o a menudo se despierta por la noche con síntomas de asma.
- ✓ Empezar a sentir opresión en el pecho por la mañana, o la opresión en el pecho se prolonga más de lo normal.

Estos signos pueden indicar que su asma o EPOC no están adecuadamente controlados y usted puede necesitar inmediatamente un tratamiento diferente o adicional.

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides orales durante mucho tiempo, su médico puede querer hacerle un análisis de sangre de vez en cuando. Puede sentir malestar general cuando se le reduzca el número de comprimidos de esteroides orales, aunque sus síntomas pulmonares puedan estar mejorando. En ese caso, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas como congestión o goteo nasal, debilidad o dolor en los músculos y articulaciones y erupción cutánea (urticaria). 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.

Si usa más Neumocort Plus de lo que debiera:

Es importante que emplee la dosis que se indica en el prospecto o la que su médico le ha prescrito. No debe aumentar su dosis sin consultar con su médico.

Los síntomas y signos más habituales que pueden producirse tras una sobredosis son temblores, dolor de cabeza y latidos rápidos del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a los Centros de Información Toxicológica:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

Si olvidó usar Neumocort Plus siga el tratamiento recomendado tan pronto como se acuerde.

Sin embargo, si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su programa de dosificación habitual.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Neumocort Plus debe informar inmediatamente a su médico.

Aunque se sienta mejor no debe dejar este medicamento.

6. PRESENTACIONES:

Neumocort Plus, Cápsulas con polvo para inhalar:

30, 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar + aplicador.

30, 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.

Proteger de la humedad.

Mantener alejado del alcance de los niños.

8. SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una exposición accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777
- Hospital Gral. de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115 // 4363-2100/2200

9. INFORMACION ADICIONAL

¿Tiene Ud. alguna pregunta? Si Ud. Tiene alguna pregunta comuníquese con:
Laboratorio Pablo Cassará: (011) 4001-2050

*“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 088-333-1234”


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.320

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO
Federico Ernesto Montes De Oca
Farmacéutico

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. BARSANTI
FARMACÉUTICO
Co-DIRECCIÓN TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-33226372- CASSARA - inf pacientes - Certificado N57.320

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.13 19:21:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.13 19:21:05 -03:00