



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

DISPOSICIÓN N° 7627

BUENOS AIRES, 12 DIC 2018

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012314-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

0-
Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N° **7627**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

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

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°
7627

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUTICASONA PROPIONATO SALMETEROL Q PHARMA y nombre/s genérico/s FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 7627

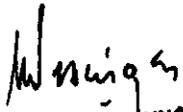
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-012314-12-6

DISPOSICIÓN N°: **7627**


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7627

Nombre comercial: FLUTICASONA PROPIONATO SALMETEROL Q PHARMA.

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador hasta el granel LICONSA
S.A.

Lugar/es de elaboración: AV. MIRALCAMPO N° 7, POLIGONO INDUSTRIAL
MIRALCAMPO 19200, LOCALIDAD AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA,
ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Lugar/es de elaboración SANABRIA 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICASONA PROPIONATO SALMETEROL Q PHARMA



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

7627

100/50.

Clasificación ATC: R03AK06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA CUANDO EL USO DE UNA COMBINACION BRONCODILATADOR Y CORTICOSTEROIDE INHALADO HAYA DEMOSTRADO SER APROPIADO. ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC) INCLUYENDO BRONQUITIS CRONICA Y ENFISEMA Y HA DEMOSTRADO REDUCIR LA MORTALIDAD POR TODAS CAUSAS EN ESTA GRUPO DE PACIENTES.

Concentración/es: 0.05 mg de SALMETEROL, 0.1 mg de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL 0.05 mg, FLUTICASONA PROPIONATO 0.1 mg.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 12.35 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 60 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN. ENVASE CONTENIENDO 100 ESTUCHES, CADA ESTUCHE CONTIENE 1 FRASCO CON 60 CAPSULAS PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

7 6 2 7

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 60 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN. ENVASE CONTENIENDO 100 ESTUCHES, CADA ESTUCHE CONTIENE 1 FRASCO CON 60 CAPSULAS PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICASONA PROPIONATO SALMETEROL Q PHARMA 250/50.

Clasificación ATC: R03AK06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA CUANDO EL USO DE UNA COMBINACION BRONCODILATADOR Y CORTICOSTEROIDE INHALADO HAYA DEMOSTRADO SER APROPIADO. ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC) INCLUYENDO BRONQUITIS CRONICA Y ENFISEMA Y HA DEMOSTRADO REDUCIR LA MORTALIDAD POR TODAS CAUSAS EN ESTA GRUPO DE PACIENTES.

Concentración/es: 0.05 mg de SALMETEROL, 0.25 mg de FLUTICASONA PROPIONATO.



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

7 6 2 7

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL 0.05 mg, FLUTICASONA PROPIONATO 0.25 mg.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 12.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 60 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN. ENVASE CONTENIENDO 100 ESTUCHES, CADA ESTUCHE CONTIENE 1 FRASCO CON 60 CAPSULAS PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 60 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN. ENVASE ⁰CONTENIENDO 100 ESTUCHES, CADA ESTUCHE CONTIENE 1 FRASCO CON 60 CAPSULAS PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICASONA PROPIONATO SALMETEROL Q PHARMA



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

7 6 2 7

500/50.

Clasificación ATC: R03AK06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA CUANDO EL USO DE UNA COMBINACION BRONCODILATADOR Y CORTICOSTEROIDE INHALADO HAYA DEMOSTRADO SER APROPIADO. ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC) INCLUYENDO BRONQUITIS CRONICA Y ENFISEMA Y HA DEMOSTRADO REDUCIR LA MORTALIDAD POR TODAS CAUSAS EN ESTA GRUPO DE PACIENTES.

Concentración/es: 0.05 mg de SALMETEROL, 0.5 mg de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL 0.05 mg, FLUTICASONA PROPIONATO 0.5 mg.

D Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 11.95 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 60 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN. ENVASE CONTENIENDO 100 ESTUCHES, CADA ESTUCHE CONTIENE 1 FRASCO CON 60 CAPSULAS PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

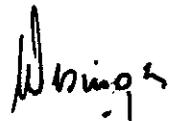
Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 60 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN. ENVASE CONTENIENDO 100 ESTUCHES, CADA ESTUCHE CONTIENE 1 FRASCO CON 60 CAPSULAS PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7627**


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






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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°

7627

Orsinger

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

7.627



PROYECTO DE RÓTULO

**FLUTICASONA PROPIONATO -SALMETEROL QPHARMA 100/ 50 µg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 µg/ SALMETEROL 50 µg**

POLVO PARA INHALAR (CÁPSULAS)

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de polvo para inhalar contiene:

Fluticasona propionato	0,10 mg
Salmeterol xinafoato equivalente a Salmeterol	0,05 mg
Lactosa monohidrato	12,35 mg

Lote

Vencimiento:

Envase conteniendo 60 cápsulas con polvo para inhalar y dispositivo para inhalación.

Posología: Ver prospecto adjunto

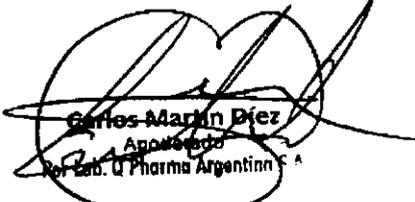
Conservar entre 15 y 30°C en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaboración del granel en LABORATORIOS LICONSA, S.A Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind.
Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, ESPAÑA
Acondicionamiento en Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIO Q-PHARMA S.A.
Morlote 913 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Liliana I. Kruk

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


Carlos Martín Díez
Aprobado
Por Lab. Q Pharma Argentina S.A.


LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879

7627



PROYECTO DE RÓTULO

**FLUTICASONA PROPIONATO -SALMETEROL QPHARMA 100/ 50 µg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 µg/ SALMETEROL 50 µg**

POLVO PARA INHALAR (CÁPSULAS)

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de polvo para inhalar contiene:

Fluticasona propionato	0,10 mg
Salmeterol xinafoato equivalente a Salmeterol	0,05 mg
Lactosa monohidrato	12,35 mg

Lote

Vencimiento:

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Envase conteniendo 100 estuches, cada estuche contiene 1 frasco con 60 cápsulas con polvo para inhalar y dispositivo para inhalación.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar entre 15 y 30°C en su envase original.

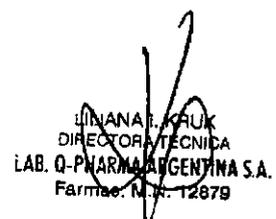
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaboración del granel en LABORATORIOS LICONSA, S.A Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, ESPAÑA
Acondicionamiento en Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIO Q-PHARMA S.A.
Morote 913 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Liliana I. Kruk

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


Carlos Martín Díez
Aprobado
LAB. Q-Pharma Argentina S.A.


LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. N.º 12879

7627



PROYECTO DE RÓTULO

**FLUTICASONA PROPIONATO -SALMETEROL QPHARMA 250/ 50 µg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 µg/ SALMETEROL 50 µg**

POLVO PARA INHALAR (CÁPSULAS)

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de polvo para inhalar contiene:

Fluticasona propionato	0,25 mg
Salmeterol xinafoato equivalente a Salmeterol	0,05 mg
Lactosa monohidrato	12,20 mg

Lote

Vencimiento:

Envase conteniendo 60 cápsulas con polvo para inhalar y dispositivo para inhalación.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar entre 15 y 30°C en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaboración del granel en LABORATORIOS LICONSA, S.A Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind.
Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, ESPAÑA
Acondicionamiento en Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIO Q-PHARMA S.A.
Morlote 913 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Liliana I. Kruk

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


Carlos Martín Díez
Apoderado
Por Lab. Q-Pharma Argentina S.A.


LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879

7627



PROYECTO DE RÓTULO

**FLUTICASONA PROPIONATO -SALMETEROL QPHARMA 250/ 50 µg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 µg/ SALMETEROL 50 µg**

POLVO PARA INHALAR (CÁPSULAS)

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de polvo para inhalar contiene:

Fluticasona propionato	0,25 mg
Salmeterol xinafoato equivalente a Salmeterol	0,05 mg
Lactosa monohidrato	12,20 mg

Lote

Vencimiento:

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Envase conteniendo 100 estuches, cada estuche contiene 1 frasco con 60 cápsulas con polvo para inhalar y dispositivo para inhalación.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar entre 15 y 30°C en su envase original.

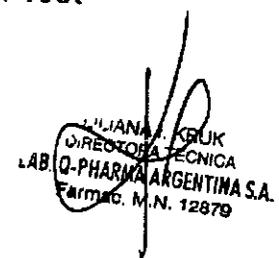
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaboración del granel en LABORATORIOS LICONSA, S.A Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, ESPAÑA
Acondicionamiento en Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIO Q-PHARMA S.A.
Morote 913 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Liliana I. Kruk

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


Carlos Martín Díez
Apoderado
Por Lab. Q-Pharma Argentina S.A.


LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farm. G. M. N. 12879

7624



PROYECTO DE RÓTULO

**FLUTICASONA PROPIONATO -SALMETEROL QPHARMA 500/ 50 µg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 500 µg/ SALMETEROL 50 µg**

POLVO PARA INHALAR (CÁPSULAS)

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de polvo para inhalar contiene:

Fluticasona propionato	0,50 mg
Salmeterol xinafoato equivalente a Salmeterol	0,05 mg
Lactosa monohidrato	11,95 mg

Lote

Vencimiento:

Envase conteniendo 60 cápsulas con polvo para inhalar y dispositivo para inhalación.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar entre 15 y 30°C en su envase original.

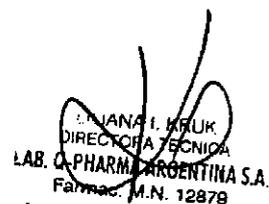
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaboración del granel en LABORATORIOS LICONSA, S.A Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind.
Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, ESPAÑA
Acondicionamiento en Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIO Q-PHARMA S.A.
Morlote 913 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Liliانا I. Kruk

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


Carlos Martín Díez
Apoderado
de Lab. Q-Pharma Argentina S.A.


LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12979

7627



PROYECTO DE RÓTULO

**FLUTICASONA PROPIONATO -SALMETEROL QPHARMA 500/ 50 µg
PROPIONATO DE FLUTICASONA 500 µg/ SALMETEROL 50 µg**

POLVO PARA INHALAR (CÁPSULAS)

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de polvo para inhalar contiene:

Fluticasona propionato	0,50 mg
Salmeterol xinafoato equivalente a Salmeterol	0,05 mg
Lactosa monohidrato	11,95 mg

Lote

Vencimiento:

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Envase conteniendo 100 estuches, cada estuche contiene 1 frasco con 60 cápsulas con polvo para inhalar y dispositivo para inhalación.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar entre 15 y 30°C en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaboración del granel en LABORATORIOS LICONSA, S.A Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, ESPAÑA
Acondicionamiento en Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIO Q-PHARMA S.A.
Morote 913 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Liliana I. Kruk

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

~~Carlos Martín Díaz~~
~~Procederado~~
~~Por Lab. Q-Pharma Argentina S.A.~~

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879

7627



PROYECTO DE PROSPECTO

FLUTICASONA PROPIONATO -SALMETEROL QPHARMA 100/ 50 µg
FLUTICASONA PROPIONATO- SALMETEROL QPHARMA 250/ 50 µg
FLUTICASONA PROPIONATO- SALMETEROL QPHARMA 500/ 50 µg

PROPIONATO DE FLUTICASONA / SALMETEROL

POLVO PARA INHALAR (CÁPSULAS)

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de polvo para inhalar contiene:

	100/50 µg-	250/50 µg	500/50 µg
Fluticasona propionato	0,10 mg	0,25 mg	0,50 mg
Salmeterol xinafoato equivalente a Salmeterol	0,05 mg	0,05 mg	0,05 mg
Lactosa monohidrato	12,35 mg	12,20 mg	11,95 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatador de acción prolongada. (Código ATC: R03AK06).

INDICACIONES:

Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma está indicado en el tratamiento regular del asma cuando el uso de una combinación (broncodilatador y corticosteroide inhalado) haya demostrado ser apropiado.

Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma está indicado en el tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) incluyendo bronquitis crónica y enfisema y ha demostrado reducir la mortalidad por todas las causas, en este grupo de pacientes.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Salmeterol:

Salmeterol es un agonista β_2 selectivo de acción prolongada (12 horas), con una larga cadena lateral que se une en el exo-sitio del receptor.

Estas propiedades farmacológicas de salmeterol brindan una protección más eficaz contra la broncoconstricción provocada por la histamina y producen una broncodilatación más prolongada, de por lo menos 12 horas, que los agonistas β_2 convencionales de acción corta, a dosis recomendadas.

Las pruebas *in vitro* han demostrado que el salmeterol es un inhibidor potente y duradero de la liberación, en el pulmón humano, de mediadores de los mastocitos tales como histamina, leucotrienos y prostaglandina D2.

En el ser humano, el salmeterol inhibe las fases precoz y tardía de la respuesta a un alérgeno inhalado; esta última, cuando el efecto broncodilatador ya no es evidente, dura más de 30 horas luego de una sola dosis. Una dosis única de salmeterol atenúa la

Carlos Martín Díez

Ph. Lab. Q. Pharma Argentino S.A.

LIJANA I KANY
 DIRECTORA TÉCNICA
 LAB. Q. PHARMA ARGENTINA S.A.
 Farmac. M.N. 2270

7627



hiperreactividad bronquial. Estas propiedades indican que salmeterol tiene una actividad no broncodilatadora adicional, pero todavía no se comprende del todo su importancia clínica. Su mecanismo es distinto del efecto antiinflamatorio de los corticosteroides.

Propionato de fluticasona:

Propionato de fluticasona administrado por inhalación a dosis recomendadas tiene una potente acción glucocorticoidea antiinflamatoria a nivel pulmonar, lo que permite reducir los síntomas y exacerbaciones del asma sin los efectos adversos que se observan cuando se administran corticosteroides por vía sistémica.

Las hormonas corticosuprarrenales habitualmente se mantienen dentro del rango normal durante el tratamiento a largo plazo con propionato de fluticasona inhalado, incluso a la dosis más elevada recomendada, tanto en niños como en adultos. Luego de la transferencia de otros esteroides inhalados, estas hormonas mejoran gradualmente independientemente del uso intermitente, pasado y presente, de esteroides orales, con lo que se demuestra la normalización de la función suprarrenal con propionato de fluticasona inhalado. La reserva adrenal también permanece normal durante el tratamiento a largo plazo, determinada por un aumento normal en una prueba de estimulación. Sin embargo, se debe tomar en cuenta que cualquier compromiso residual de la reserva adrenal debido al tratamiento anterior puede persistir durante bastante tiempo.

Propiedades farmacodinámicas:

Asma:

Un extenso estudio estadounidense (Salmeterol Multi-center Asthma Research Trial, SMART) comparó la seguridad de Salmeterol o placebo sumado a la terapia habitual. No existieron diferencias significativas en el criterio de evaluación primario de los números combinados de muertes relacionadas a trastornos respiratorios y experiencias relacionadas con riesgo de vida a causa de trastornos respiratorios. El estudio mostró un aumento significativo de muertes relacionadas a asma en pacientes que recibían Salmeterol (13 muertes de 13.176 pacientes tratados por 28 semanas con Salmeterol versus 3 muertes de 13.179 pacientes con placebo). El estudio no fue diseñado para evaluar el impacto del uso concurrente de corticosteroides inhalados. Sin embargo, el análisis post-hoc mostró que no existían diferencias significativas entre los grupos de tratamiento para muertes relacionadas a asma para aquellos pacientes que utilizan esteroides inhalados de base (4/6.127 con Salmeterol versus 3/6.138 con placebo). El número de muertes relacionadas a asma en los grupos que no utilizaron esteroides inhalados fue de 9/7.049 con Salmeterol versus 0/7.041 con placebo. Más aún, un meta-análisis de 42 estudios clínicos que involucraron 8.030 pacientes con FLUTICASONA - SALMETEROL y 7.925 pacientes con FLUTICASONA no mostró una diferencia estadística entre FLUTICASONA - SALMETEROL y FLUTICASONA en cuanto a eventos respiratorios serios relacionados u hospitalizaciones relacionadas a asma.

Estudios clínicos con FLUTICASONA - SALMETEROL:

Eficacia Clínica

Asma:

Un estudio de 12 meses de duración (Gaining Optimal Asthma Control, estudio GOAL), investigó la eficacia y la seguridad de FLUTICASONA - SALMETEROL comparado con

Carlos Martín Diez

Apoderado

Por Lab. Q. Pharma Argentina

LILIANA KRÜ
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmacia M.N. 12879

esteroides inhalatorios solos en 3.416 pacientes asmáticos. Se definieron varios grados de control del asma como parámetros. La dosis se incrementó cada 12 semanas hasta alcanzar el "Control total del asma" o alcanzar la máxima dosis posible de la medicación en estudio.

Se consideró que un paciente obtuvo un "Buen control del asma" o un "Control total del asma" si los siguientes criterios se alcanzaban por lo menos 7 de 8 semanas consecutivas de tratamiento. El estudio mostró:

- 71% de los pacientes tratados con FLUTICASONA - SALMETEROL alcanzaron un "Buen control del asma", comparado con el 59% de pacientes tratados solamente con esteroides inhalatorios.

- 41% de los pacientes tratados con FLUTICASONA - SALMETEROL alcanzaron un "Control total del asma", comparado con el 28% de pacientes tratados solamente con esteroides inhalatorios.

"Buen control del asma" y "Control total del asma" se observaron antes con FLUTICASONA - SALMETEROL que con esteroides inhalatorios solos y con una dosis menor de corticosteroide.

El estudio GOAL también mostró:

- El índice de exacerbaciones en el grupo tratado con FLUTICASONA - SALMETEROL fue un 29% menor comparado con el grupo tratado solamente con corticosteroides inhalatorios.

- El tratamiento con el objetivo "Control total del asma" o "Buen control del asma", condujo a una mejoría en la calidad de vida de los pacientes. El 61% de los pacientes informaron poco o ningún deterioro de la calidad de vida, luego del tratamiento con FLUTICASONA - SALMETEROL, mientras que esto sólo se aplica al 8% de los pacientes al principio del estudio. La calidad de vida se determinó por un cuestionario específico para asma.

**"Buen control del asma": Síntomas ocasionales o uso ocasional de medicación de rescate u ocasionalmente un valor de pico flujo por debajo del 80% del predictivo, pero sin despertares nocturnos, sin exacerbaciones y sin efectos adversos que resulten en un cambio de tratamiento.

***"Control total del asma": Ningún síntoma, ningún uso de medicación de rescate, todos los valores de pico flujo por encima del 80% del predictivo, sin despertares nocturnos, sin exacerbaciones y sin efectos adversos que resulten en un cambio de tratamiento.

Dos estudios adicionales demostraron que, comparado con los pacientes que recibieron solamente esteroides inhalados, los pacientes tratados con FLUTICASONA - SALMETEROL lograron una mejoría en la función pulmonar, tuvieron más días libres de síntomas de asma y necesitaron menos medicación de rescate, aunque la dosis de corticosteroide fue un 60% menor en el grupo de FLUTICASONA - SALMETEROL en grupo de comparación. El control de los parámetros inflamatorios (medidos en biopsias y lavado bronquial) se mantuvo en ambos grupos.

Estudios adicionales demostraron que el tratamiento con FLUTICASONA - SALMETEROL mejoró significativamente los síntomas de asma, la función pulmonar y redujo significativamente el uso de medicación de rescate, comparado con los

Carlos Martín Díez
 Poderoso
 Por Lab. O-Pharma Argentina S.A.

LIVIANA KRUKI
 DIRECTORA TÉCNICA
 LAB. O-PHARMA ARGENTINA S.A.
 Farmac. M. N. 12879

7627



componentes individuales o placebo. Los resultados del estudio GOAL demostraron que estas mejorías con FLUTICASONA - SALMETEROL pueden mantenerse por lo menos durante 12 meses.

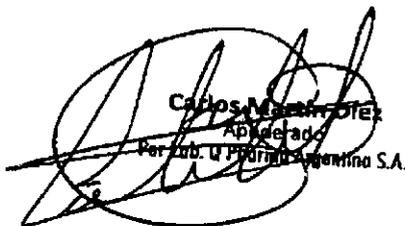
Pacientes sintomáticos con EPOC sin restricción para una reversibilidad del 10% para un agonista β_2 de acción corta: Estudios clínicos controlados con placebo, de 6 meses de duración, han demostrado que el uso regular de FLUTICASONA - SALMETEROL 50/250 mcg y 50/500 mcg mejora rápida y significativamente la función pulmonar, reduce significativamente la dificultad para respirar y el uso de la medicación de rescate. También hay mejorías significativas en el estado de salud.

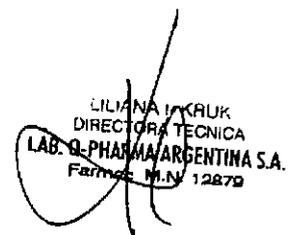
Pacientes sintomáticos con EPOC quienes demostraron reversibilidad menor del 10% para un agonista β_2 de acción corta: Estudios clínicos controlados con placebo, de 6 y 12 meses de duración, han mostrado que el uso regular de FLUTICASONA - SALMETEROL 50/500 mcg mejora rápida y significativamente la función pulmonar, reduce significativamente la dificultad para respirar y el uso de medicamentos de alivio. Durante un período de 12 meses, se redujo significativamente el riesgo de exacerbaciones de EPOC y la necesidad de cursos adicionales de corticosteroides orales. También hubo mejorías significativas en el estado de salud.

FLUTICASONA - SALMETEROL 50/500 mcg fue eficaz para mejorar la función pulmonar y el estado de salud y para reducir el riesgo de exacerbaciones de EPOC, tanto en pacientes fumadores actuales como en ex fumadores.

Estudios clínicos con FLUTICASONA - SALMETEROL EPOC:

El estudio TORCH (TOWARDS A REVOLUTION IN COPO HEALTH) fue un estudio de 3 años de duración para evaluar el efecto del tratamiento con FLUTICASONA - SALMETEROL 50/500 mcg dos veces al día, Salmeterol 50 mcg dos veces al día, Propionato de Fluticasona 500 mcg dos veces al día o placebo en todas las causas de mortalidad en pacientes con EPOC. Los pacientes con EPOC con un nivel basal (pre-broncodilatador) de VEF1 < 60% del normal predicho fueron randomizados para recibir la medicación a doble ciego. Durante el estudio, se les permitió a los pacientes utilizar el tratamiento habitual para EPOC con la excepción de otros corticosteroides inhalados, broncodilatadores de acción prolongada y corticosteroides sistémicos de acción prolongada. La sobrevivencia a los 3 años se determinó para todos los pacientes a pesar de la discontinuación de la medicación del estudio. El criterio de evaluación primario fue la reducción de todas las causas de mortalidad a los 3 años para FLUTICASONA - SALMETEROL vs. placebo.


Carlos Marchese
Apoderado
Por Lab. Q. Pharma Argentina S.A.


LILIANA INKRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q. PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879

	Placebo N=1.524	Salmeterol 50 N=1.521	Propionato de Fluticasona N=1.534	FLUTICASONA SALMETEROL 50/500 N=1.533
Todas las causas de mortalidad a los 3 años				
Número de muertes (%)	231 (15,2%)	205 (13,5%)	246 (16,0%)	193 (12,6%)
Índice de riesgo vs. Placebo (CIs) valor p	N/A	0,879 (0,73; 1,06) 0,180	1,060 (0,89;1,27) 0,525	0,825 (0,68;1,00) 0,052 ¹
Índice de riesgo FLUTICASONA SALMETEROL 50/500 vs. Componentes (CIs) Valor p	N/A	0,932 (0,77;1,13) 0,481	0,774 (0,64;0,93) 0,007	N/A

¹ Valor p no significativo de la comparación primaria de eficacia, luego de 2 análisis interinos, estratificado por status fumador.

Hubo una tendencia hacia una mayor sobrevida en sujetos tratados con FLUTICASONA - SALMETEROL comparado con placebo a los 3 años, sin embargo esto no alcanzó un nivel estadísticamente significativo $p \leq 0,05$.

El porcentaje de pacientes que murieron dentro de los 3 años debido a causas relacionadas con EPOC fue 6,0% para placebo, 6,1% para Salmeterol, 6,9% para Propionato de fluticasona y 4,7% para FLUTICASONA - SALMETEROL[®].

El número promedio de exacerbaciones moderadas a severas por año fue significativamente reducida con FLUTICASONA - SALMETEROL[®] comparado con el tratamiento con salmeterol, propionato de fluticasona y placebo (tasa promedio en el grupo con FLUTICASONA - SALMETEROL 0,85 comparado con 0,97 en el grupo de Salmeterol, 0,93 en el grupo de Propionato de fluticasona y 1,13 en el placebo). Esto se traduce en una reducción en la tasa de exacerbaciones moderadas a severas del 25% (IC del 95%: 19% a 31%; $p < 0,001$) comparado con placebo, del 12% comparado con Salmeterol (IC del 95%: 5% a 19%, $p = 0,002$) y del 9% comparado con Propionato de fluticasona (IC del 95%: 1% a 16%, $p = 0,024$).

El Salmeterol y el Propionato de fluticasona redujeron significativamente los índices de exacerbaciones comparados con placebo en un 15% (IC del 95%: 7% a 22%; $p < 0,001$) y en un 18% (IC del 95%: 11% a 24%; $p < 0,001$) respectivamente.

La Calidad de Vida Relacionada con la Salud (del inglés- Health Related Quality of Life) medida con el cuestionario respiratorio St George's (SGRQ) mejoró por todos los tratamientos activos en comparación con el placebo. El promedio de mejora en los tres años para FLUTICASONA - SALMETEROL comparado con placebo fue -3,1 unidades (IC del 95%: -4,1 a -2,1; $p < 0,001$), comparado con Salmeterol fue de -2,2 unidades (p

Carlos Martín Díez
Asesor
Por Lab. D. P. Farmac. Argentina S.A.

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. D. PHARM. ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12870

<0,001) y comparado con Propionato de fluticasona fue de -1,2 unidades ($p=0,017$). Una disminución de 4 unidades se considera clínicamente relevante.

La probabilidad estimada en 3 años de tener neumonía informada como un evento adverso fue de 12,3% para placebo, 13,3% para Salmeterol, 18,3% para Propionato de fluticasona y 19,6% para FLUTICASONA - SALMETEROL (Índice de riesgo FLUTICASONA - SALMETEROL vs. Placebo: 1,64, IC del 95%: 1,33 a 2,01, $p < 0,001$). No hubo diferencia significativa en muertes relacionadas a neumonía; las muertes durante el tratamiento adjudicadas principalmente a neumonía fueron 7 para placebo, 9 para Salmeterol, 13 para Propionato de fluticasona y 8 para FLUTICASONA - SALMETEROL. No hubo diferencia significativa en la probabilidad de fracturas óseas (5,1% placebo, 5,1% Salmeterol, 5,4% Propionato de fluticasona y 6,3% FLUTICASONA - SALMETEROL; Índice de riesgo para FLUTICASONA - SALMETEROL vs. Placebo: 1,22, IC del 95%: 0,87 a 1,72, $p=0,248$).

Propiedades farmacocinéticas:

No hay evidencia, en animales o en seres humanos, que la administración conjunta de salmeterol y propionato de fluticasona por inhalación afecte la farmacocinética de los componentes. Por lo tanto, y para fines farmacocinéticos, cada compuesto puede considerarse por separado.

En un estudio cruzado de interacción de drogas en 15 sujetos sanos, controlado con placebo, la coadministración de Salmeterol (50 mcg inhalado dos veces al día) y el ketoconazol, inhibidor del CYP3A4 (400 mg una vez al día por vía oral) por 7 días resultó en un aumento significativo de la exposición plasmática de Salmeterol (1,4 veces la C_{max} y 15 veces el ABC). No hubo aumento en la acumulación de Salmeterol con dosis repetidas. Se discontinuó el tratamiento con Salmeterol y ketoconazol administrado concomitantemente en tres sujetos, debido a la prolongación del intervalo QTc o a las palpitaciones con taquicardia sinusal. En los restantes 12 sujetos, la coadministración de Salmeterol y ketoconazol no resultó en un efecto clínicamente significativo en el ritmo cardíaco, potasio sanguíneo o duración del intervalo QTc (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES -Interacciones).

Salmeterol:

El salmeterol actúa localmente en el pulmón y, por lo tanto, los niveles plasmáticos no son una indicación de los efectos terapéuticos. Además, solamente hay datos limitados sobre la farmacocinética del salmeterol debido a la dificultad técnica de valorar sus niveles plasmáticos, dado que las dosis terapéuticas dan concentraciones plasmáticas bajas (de unos 200 pg/ml o menos) cuando se inhalan. Luego del tratamiento regular con xinafoato de salmeterol, puede detectarse ácido hidroxinaftoico en la circulación general, alcanzando concentraciones en estado estable de aproximadamente 100 ng/ml. Estas concentraciones son hasta 1.000 veces menores que los niveles en estado estable observados en los estudios de toxicidad. No se advirtieron efectos perjudiciales durante el tratamiento regular a largo plazo (más de 12 meses) en pacientes con obstrucción de las vías aéreas.

Propionato de fluticasona:

Luego de la administración por vía intravenosa, la farmacocinética del propionato de fluticasona es proporcional a la dosis y puede describirse por tres exponenciales.

Carlos Martín Díaz

 Apoderado

 por Lab. O-Pharma Argentina S.A.

LILIANA I. KRJUK

 DIRECTORA TÉCNICA

 LAB. O-PHARMA ARGENTINA S.A.

 Farmac. M.N. 12870

7627



El propionato de fluticasona se distribuye ampliamente por el organismo (el Vss es aproximadamente 300 L) y tiene un clearance muy elevado (Depuración estimada 1,1 L/min), lo cual indica una extensa extracción hepática.

Las concentraciones plasmáticas máximas disminuyen aproximadamente un 98% dentro de 3 a 4

horas, y sólo bajas concentraciones plasmáticas están asociadas con la vida media terminal, que es de aproximadamente 8 horas.

Luego de la administración de propionato de fluticasona por vía oral, un 87% a 100% de la dosis es excretada por las heces. Después de la dosis de 1 mg o de 16 mg, hasta un 20% y un 75%, respectivamente, se excreta por las heces en forma del compuesto primario.

La biodisponibilidad absoluta por vía oral es ínfima (<1 %) debido a la asociación de una absorción incompleta en el aparato gastrointestinal y un intenso metabolismo de primer paso.

La biodisponibilidad absoluta del propionato de fluticasona ha sido estimada para cada dispositivo de inhalación disponible, a partir de la información de estudios farmacocinéticos de la vía endovenosa e inhalada y por comparaciones entre ellos. En sujetos adultos sanos la biodisponibilidad absoluta ha sido estimada para propionato de fluticasona diskus (7,8%), propionato de fluticasona diskhaler (9,0%), propionato de fluticasona aerosol (10,9%), salmeterol-propionato de fluticasona aerosol (5,3%) y salmeterol-propionato de fluticasona diskus (5,5%), respectivamente.

En los pacientes con asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, se ha observado un menor grado de exposición sistémica al propionato de fluticasona inhalado.

La absorción sistémica del propionato de fluticasona ocurre principalmente a través de los pulmones y es inicialmente rápida y después prolongada.

La unión con las proteínas plasmáticas es del 91%.

El propionato de fluticasona es intensamente metabolizado por la enzima CYP3A4 en un derivado carboxílico inactivo.

Los datos disponibles sobre la farmacocinética infantil concuerdan con los hallazgos en adultos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma es solamente para inhalación oral.

Debe explicarse a los pacientes que **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** tiene que utilizarse con regularidad para obtener el beneficio óptimo, incluso cuando están asintomáticos.

Los pacientes deben ser evaluados regularmente por un médico, de manera que las dosis de **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** que están recibiendo continúen siendo las óptimas, sólo debiendo cambiarse por indicación médica.

Posología:

Asma:

La dosis debe titularse a la menor posible que controle eficazmente los síntomas. Donde el control de los síntomas es mantenido con **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** dos veces por día, la titulación a la dosis efectiva más baja podría incluir una toma diaria de **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma**.

Carlos Martín Díez
Agoderado
Por los Q-Pharma Argentina S.A.

ELIANA KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879

Los pacientes deben recibir la concentración de **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** que contenga la dosis de propionato de fluticasona apropiada a la severidad de su enfermedad.

Si el asma está insuficientemente controlado con corticosteroides inhalatorios en monoterapia, el cambio de tratamiento a **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** en dosis terapéuticamente equivalentes a las dosis de corticosteroide, puede conducir a una mejoría en el control del asma. Para pacientes en los cuales el asma está bien controlado con corticosteroides inhalatorios, el cambio de tratamiento a **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** posibilita la reducción de la dosis del corticosteroide mientras se mantiene el mismo control del asma.

Adultos y mayores de 12 años:

Una inhalación (50 mcg de salmeterol y 100 mcg de propionato de fluticasona) dos veces al día o bien

Una inhalación (50 mcg de salmeterol y 250 mcg de propionato de fluticasona) dos veces al día o bien

Una inhalación (50 mcg de salmeterol y 500 mcg de propionato de fluticasona) dos veces al día.

Niños mayores de 4 años:

Una inhalación (50 mcg de salmeterol y 100 mcg de propionato de fluticasona) dos veces al día.

No hay datos sobre el uso de **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** en niños de menos de 4 años de edad.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica:

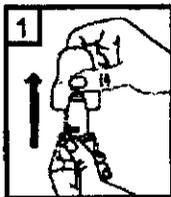
Para los pacientes adultos, la dosis recomendada es de una inhalación de 250/50 mcg a 500/50 mcg dos veces al día. A una dosis de 500/50 mcg dos veces al día, **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** ha demostrado reducir la mortalidad por todas las causas en este grupo de pacientes (Ver Estudios Clínicos).

Grupos especiales de pacientes:

No es necesario ajustar la dosis de los pacientes ancianos ni tampoco en presencia de compromiso renal. No hay datos disponibles para el uso en pacientes con alteración en la función hepática.

Instrucciones de empleo:

1. Retirar la tapa.



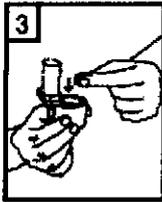
2. Sujetar firmemente la base del inhalador y girar la boquilla en la dirección que marca la boquilla para abrirla.

Carlos Martín Díez
Apodado
Por Laboratorios Q-Pharma Argentina S.A.

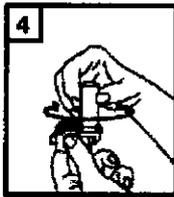
LIANA KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Pharm. M/N. 12879



3. Colocar una cápsula en el compartimento con forma de cápsula situado en la base del inhalador. Es importante que la cápsula sea extraída del frasco inmediatamente antes de su uso.



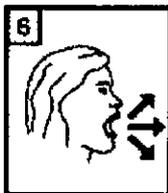
4. Girar la boquilla hacia la posición de cerrado.



5. Manteniendo el inhalador en posición vertical, presione firmemente los dos botones solo una vez. Esto perforará la cápsula. Suelte los botones.



6. Expulse todo el aire hacia fuera



7. Sitúe la boquilla en la boca echando la cabeza ligeramente hacia atrás. Cierre los labios alrededor de la boquilla y respire tan rápido y profundo como pueda.

Carlos Martín Díaz
Apoderado
Por Ley. Q. Pharma Argentina S.A.

Liliana I. Krulik
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q. PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M. N. 12879

7627



Cuando usted inhale debería oír un zumbido causado por la capsula al girar dentro del Inhalador. Si no oyera este ruido es probable que la cápsula se haya quedado pegada. Abra su inhalador tal y como se describe en el paso 2 y lance la cápsula suavemente hacia la abertura golpeando ligeramente el inhalador contra una superficie firme. No intente quitar la capsula apretando repetidas veces los botones. Luego repita los pasos descritos en los puntos 3 al 7.



8. Mantenga la respiración tanto como le sea posible mientras retira el inhalador de la boca. Después respire con normalidad. Abra el inhalador para comprobar que no ha quedado polvo en la cápsula. Si hubiera algo de polvo en la cápsula, repita los pasos del 6 al 8.
9. Después del uso retire la cápsula vacía y tape la boquilla.

CONTRAINDICACIONES:

Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El tratamiento de la enfermedad obstructiva de las vías respiratorias debe normalmente seguir un programa escalonado y la respuesta del paciente debe vigilarse clínicamente y a través de pruebas de la función pulmonar.

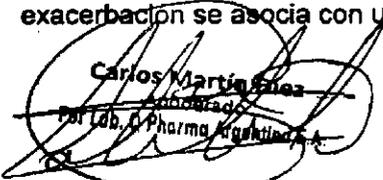
Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma no es para aliviar los síntomas agudos, para eso se necesita un broncodilatador inhalado de acción rápida y corta (por ej.: Salbutamol). Deberá aconsejarse a los pacientes que tengan siempre a mano su medicamento de rescate. No está indicado para el tratamiento inicial del asma hasta que haya sido establecida la dosis aproximada de corticoide.

El aumento del uso de broncodilatadores de acción corta para controlar los síntomas de asma indica que el control de la enfermedad ha disminuido.

Un deterioro repentino y progresivo del control del asma es potencialmente amenazador para la vida y el paciente deberá ser reevaluado por el médico. Debe considerarse la posibilidad de aumentar el tratamiento con corticosteroides. Además, cuando la posología actual de **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** no haya dado un control adecuado de la enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas, el paciente deberá ser evaluado nuevamente por el médico.

Deberá considerarse la posibilidad de aumentar las dosis de corticosteroides y en caso de infección, incluir la administración de antibióticos.

Para los pacientes con asma o EPOC, se debe considerar administrar terapias adicionales con corticosteroides, así como la administración de antibióticos, si una exacerbación se asocia con una infección.


Carlos Martín Siles
Por Lab. Q-Pharma Argentina S.A.

LILIANA I. KRUIK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. N. 12879

El tratamiento con **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** no debe suspenderse súbitamente en pacientes con asma debido al riesgo de exacerbación, la terapia debe disminuirse bajo supervisión médica. Para los pacientes con EPOC, debido a que la interrupción de la terapia puede asociarse con una descompensación sintomática la misma deberá ser supervisada por un médico.

Hubo un incremento en el reporte de neumonía en estudios de pacientes con EPOC que recibían **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** (Ver **REACCIONES ADVERSAS**). Los médicos deben estar en alerta del posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC ya que las características clínicas de la neumonía y la exacerbación frecuentemente se superponen.

Como en el caso de todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** deberá administrarse con cautela en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente.

Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma deberá ser administrado con cautela en pacientes con severas alteraciones cardiovasculares, incluyendo anomalías del ritmo cardíaco, diabetes mellitus, hipokalemia o tirotoxicosis no tratada.

Efectos cardiovasculares, como incrementos de la presión sanguínea sistólica y de la frecuencia cardíaca, pueden ocasionalmente ser observados con todas las drogas simpaticomiméticas, especialmente a dosis mayores que las terapéuticas. Por esta razón, **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular pre-existente.

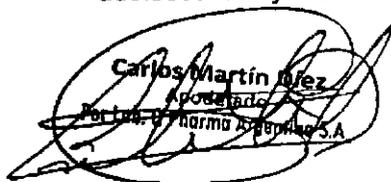
Puede ocurrir una disminución del potasio sanguíneo con todas las drogas simpaticomiméticas, a dosis mayores que las terapéuticas. Por lo tanto, **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** debe ser usado con precaución en pacientes con predisposición a tener niveles bajos de potasio sanguíneo.

El uso sistémico de agonistas β_2 puede provocar potencialmente hipokalemia seria, sin embargo, los niveles plasmáticos de salmeterol son muy bajos luego de la inhalación de dosis terapéuticas. Como sucede con otras terapias inhaladas, puede ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de dificultad respiratoria luego de la dosis. **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** deberá ser discontinuado inmediatamente, el paciente evaluado y una terapia alternativa deberá ser instituida necesario.

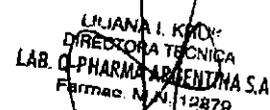
Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma contiene lactosa hasta 12,5 mg/dosis. Esta cantidad normalmente no causa problemas en personas con intolerancia a la lactosa.

Se deberá tener cautela cuando se transfieren los pacientes al tratamiento con **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma**, especialmente si hay motivos para suponer que la función suprarrenal está comprometida por el tratamiento anterior con esteroides sistémicos.

Pueden ocurrir efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, particularmente a dosis elevadas administradas por periodos prolongados. La probabilidad de que estos efectos ocurran es significativamente menor que con corticoides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características de tipo Cushing, supresión adrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes y disminución de la densidad ósea, cataratas y glaucoma. Es importante



Carlos Martín Díaz
Apodado
LAB. Q-Pharma Argentina S.A.



LILIANA I. KACY
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. N. N. 12879



que la dosis de corticosteroides inhalados sea titulada a la menor dosis que mantenga un control efectivo.

La posibilidad de un deterioro en la respuesta adrenal debería ser siempre considerada en aquellas situaciones tanto de emergencia como programadas que puedan producir estrés y, en dichos casos, debería ser considerado un tratamiento corticosteroide apropiado (Ver **SOBREDOSIFICACIÓN**).

Se recomienda monitorear regularmente la estatura de los niños que reciban tratamientos prolongados con corticoides inhalados.

Deberá ser considerada una cobertura adicional con corticoides sistémicos durante los períodos de estrés o cirugía electiva.

Los beneficios del tratamiento con propionato de fluticasona inhalado deben reducir al mínimo la necesidad de esteroides orales, pero los pacientes transferidos de esteroides orales pueden continuar con el riesgo de compromiso residual de la reserva adrenal durante bastante tiempo. Los pacientes que hayan recibido tratamiento de urgencia con dosis elevadas de corticosteroides en el pasado también pueden tener este riesgo. Esta posibilidad de compromiso residual siempre debe tenerse presente en situaciones de urgencia o específicas que tengan posibilidad de producir estrés, debiendo considerarse el tratamiento apropiado con corticosteroides. Un importante grado de compromiso suprarrenal puede requerir una consulta con un especialista antes de procedimientos electivos.

Se han reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa plasmática (Ver **REACCIONES ADVERSAS**) y debería ser considerado cuando se prescribe a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

Durante el uso post-comercialización, han habido reportes de interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes a los que se les administró propionato de fluticasona y ritonavir, resultando en efectos corticosteroideos sistémicos incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal.

En consecuencia, el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir debería evitarse, a menos que el beneficio potencial para el paciente supere el riesgo de efectos adversos corticosteroideos sistémicos.

Hubo un aumento de informes de infecciones del tracto respiratorio inferior (particularmente neumonía y bronquitis) en el estudio TORCH en pacientes con EPOC que recibieron FLUTICASONA - SALMETEROL comparado con placebo (Ver **REACCIONES ADVERSAS**). En el TORCH, los pacientes ancianos, los pacientes con un bajo índice de masa corporal ($<25 \text{ kg/m}^2$) y los pacientes con enfermedad muy severa ($\text{VEF1} < 30\%$ del predicho) tienen un riesgo mayor de desarrollar neumonía a pesar del tratamiento. Los médicos deberán estar atentos al posible desarrollo de neumonía y otras enfermedades del tracto respiratorio inferior en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de estas infecciones y exacerbaciones frecuentemente se solapan. Si un paciente con EPOC severa ha experimentado neumonía, el tratamiento con Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma debe ser reevaluado.

La información proveniente del extenso estudio estadounidense (SMART) que compara la seguridad de Salmeterol (un componente de FLUTICASONA - SALMETEROL) o placebo sumado a la terapia habitual mostró un aumento significativo de muertes relacionadas a asma en pacientes que recibieron Salmeterol. La información de este estudio sugiere que los pacientes Afro-americanos pueden estar en mayor riesgo de eventos respiratorios serios relacionados o de muerte cuando utilizan Salmeterol

Carlos Martín Díaz
 Apoderado
 Par Lab. Q-Pharma Argentina S.A.

LILIANA KRI
 DIRECTORA TÉCNICA
 LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
 Farmac. M.N. 12879

comparado con placebo. Se desconoce si esto se debe a la farmacogenética o a otros factores. El estudio SMART no fue diseñado para determinar si el uso concurrente de corticosteroides inhalados modifica el riesgo de muerte relacionada a asma (Ver Estudios clínicos con Salmeterol).

En un estudio de interacción de drogas se observó que el uso concomitante de ketoconazol sistémico aumenta la exposición a Salmeterol. Esto puede conducir a la prolongación del QTc. Debe tenerse precaución cuando inhibidores potentes del CYP3A4 (por ej.: Ketoconazol) se coadministran con Salmeterol (Ver **Interacciones y Propiedades farmacocinéticas**).

Interacciones:

Deben evitarse los β -bloqueantes, tanto no selectivos como selectivos, en los pacientes con enfermedad obstructiva reversible de las vías aéreas, a menos que haya motivos contundentes para utilizarlos.

Bajo circunstancias normales, bajas concentraciones plasmáticas de propionato de fluticasona son alcanzadas después de una dosis inhalada, debido al extenso metabolismo de primer paso y elevado clearance sistémico mediado por el citocromo P 4503A4 en el intestino e hígado. Por lo tanto, interacciones medicamentosas clínicamente significativas mediadas por el propionato de fluticasona son poco probables.

Un estudio de interacción con drogas en sujetos sanos ha demostrado que ritonavir (un altamente potente inhibidor del citocromo P4503A4) puede incrementar mayormente las concentraciones plasmáticas de propionato de fluticasona, resultando en concentraciones significativamente reducidas de cortisol sérico. Durante el uso post-comercialización, han habido reportes de interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes a los que se les administró propionato de fluticasona y ritonavir, resultando en efectos corticosteroideos sistémicos incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal.

En consecuencia, el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir debería evitarse, a menos que el beneficio potencial para el paciente supere el riesgo de efectos adversos corticosteroideos sistémicos.

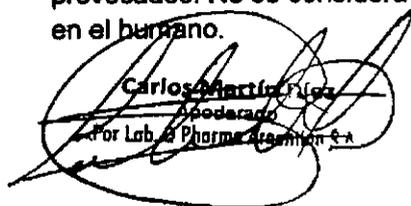
Estudios han mostrado que otros inhibidores del citocromo P 4503A4 producen incrementos insignificantes (eritromicina) y menores (ketoconazol) en la exposición sistémica al propionato de fluticasona, sin reducciones notables en las concentraciones de cortisol sérico. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se coadministra un potente inhibidor del citocromo P₄₅₀3A4 (por ejemplo: Ketoconazol) debido al potencial existente para el incremento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

La coadministración de ketoconazol y Salmeterol[®] resultó en un aumento en la exposición del salmeterol plasmático (1,4 veces la C_{max} y 15 veces el ABC) y esto puede producir una prolongación del intervalo QTc (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES y Propiedades farmacocinéticas**).

Carcinogénesis:

En los estudios a largo plazo, el xinafoato de salmeterol provocó tumores benignos del músculo liso del mesovario y del útero de la rata.

Los roedores son sensibles a la formación de estos tumores farmacológicamente provocados. No se considera que el salmeterol genere un peligro oncogénico importante en el humano.


Carlos Martín F. López
Apoderado
Por Lab. O-Pharma Argentina S.A.

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. O-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879

7627



Mutagenicidad:

Los estudios de toxicidad en reproducción en animales, con cada uno de los fármacos o con su asociación, revelaron los efectos fetales esperados a niveles de exposición sistémica excesiva a un potente agonista de los receptores β_2 adrenérgicos y a un glucocorticosteroide potente.

La gran experiencia clínica con los fármacos de estas clases no ha revelado ninguna evidencia de que sus efectos sean relevantes a dosis terapéuticas. Ni el xinafoato de salmeterol ni el propionato de fluticasona han demostrado tener potencial de toxicidad genética.

Embarazo:

La administración de medicamentos durante el embarazo solamente deberá contemplarse si el beneficio esperado para la madre supera cualquier riesgo posible para el feto.

No hay suficiente experiencia del uso del xinafoato de salmeterol y del propionato de fluticasona durante el embarazo humano.

En estudios con animales se observaron anomalías fetales posteriormente a la administración de agonistas β_2 adrenérgicos y glucocorticosteroides.

Se debe utilizar la dosis mínima efectiva de propionato de fluticasona para mantener un adecuado control del asma.

Lactancia:

No hay datos disponibles en humanos.

Tanto salmeterol como propionato de fluticasona se excretan en la leche materna de la rata.

La administración de medicamentos durante la lactancia solamente deberá contemplarse si el beneficio esperado para la madre supera cualquier riesgo posible para el feto.

REACCIONES ADVERSAS:

Como Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma contiene salmeterol y propionato de fluticasona, pueden esperarse el tipo y seriedad de las reacciones adversas asociadas con cualquiera de ellos. No hubo evidencia de eventos adversos adicionales luego de la administración concomitante de los dos compuestos.

Salmeterol:

Se han comunicado los efectos secundarios del tratamiento con agonistas β_2 , tales como temblor, palpitations subjetivas y cefalea, pero tienden a ser transitorios y disminuyen con el tratamiento regular.

En algunos pacientes pueden aparecer arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles).

Muy raramente ha habido comunicaciones de artralgia y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo exantema, edema y angioedema. Broncoespasmo y shock anafiláctico han sido reportados muy raramente. Ha habido reportes poco comunes de rash.

Ha habido reportes de irritación orofaríngea.

Carlos Martín Díaz
Gerente de
LAB. Q. PHARMA ARGENTINA S.A.

LILIANA I. KRIVK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q. PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. N.º 12679

Comúnmente se informaron calambres musculares.
 Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

Propionato de fluticasona:

En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis de boca y garganta. Ha habido, en forma poco común, reportes de reacciones de hipersensibilidad cutánea. Raramente, ha habido también reportes de reacciones de hipersensibilidad que se han manifestado como angioedema (principalmente facial y edema orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas. Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden disminuir haciendo un enjuague con agua luego de usar **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma**. La candidiasis sintomática puede tratarse con un antimicótico tópico mientras se continúa con **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma**.

Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características de tipo Cushing, supresión adrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes y disminución de la densidad ósea, cataratas y glaucoma (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**). Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

Muy raramente se ha reportado ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños). Como en el caso de otros tratamientos inhalados, puede ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de la disnea después de la inhalación. Esto debe tratarse rápidamente con un broncodilatador inhalado de acción rápida y corta. **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** deberá suspenderse inmediatamente, se evaluará al paciente y de ser necesario, se instituirá un tratamiento alternativo.

Estudios clínicos con Salmeterol/Fluticasona:

Ha habido informes poco comunes de contusiones.

En estudios clínicos con **Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma** se comunicaron los siguientes efectos secundarios:

Ronquera/disfonía, irritación de garganta, cefalea, candidiasis de boca y garganta y palpitaciones.

Neumonía (en pacientes que padecen EPOC).

En la etapa de post-comercialización ha habido, en forma poco común, reportes de reacciones de hipersensibilidad cutánea. Raramente, ha habido también reportes de reacciones de hipersensibilidad que se han manifestado como angioedema (principalmente facial y edema orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas.

Muy raramente se ha reportado ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños). También se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La información disponible referente a la sobredosificación con salmeterol y/o propionato de fluticasona se detallan a continuación:

Los síntomas y signos esperados por sobredosis con salmeterol son aquellos típicos del exceso de estimulación β_2 adrenérgica, incluyendo temblor, dolor de cabeza, taquicardia,

Carlos Martín Díez
 Apoderado
 Por Laboratorios Q-Pharma Argentina S.A.

ELIANA KRUK
 DIRECTORA TÉCNICA
 LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
 FARMAC. M.B. 12870

7627



incremento de la presión sanguínea sistólica e hipokalemia. Los antídotos preferidos son los β -bloqueantes cardioselectivos, que deben utilizarse con cautela en pacientes con antecedentes de broncoespasmo.

Si el tratamiento con Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma debe abandonarse debido a una sobredosis del componente β -agonista del producto, deberá considerarse un tratamiento apropiado sustitutivo con corticosteroides.

La inhalación aguda del propionato de fluticasona a dosis mayores que las aprobadas pueden conducir a la supresión transitoria del eje hipotalámico-pituitario-adrenal. Usualmente, esto no requiere una acción de emergencia ya que la función adrenal normal se recupera típicamente dentro de los pocos días.

Si se utilizan dosis de Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma mayores a las aprobadas durante períodos prolongados, puede presentarse posiblemente una significativa supresión adrenocortical. Ha habido, muy raramente, reportes de crisis adrenal aguda, principalmente ocurridas en niños expuestos a dosis mayores a las aprobadas por períodos prolongados (varios meses o años); algunas características observadas han incluido hipoglucemia asociada con disminución de la conciencia y/o convulsiones. Situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis adrenal aguda incluyen la exposición al trauma, cirugía, infección o cualquier reducción rápida en la dosis del componente propionato de fluticasona inhalado.

No se recomienda que los pacientes reciban dosis de Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma mayores a las aprobadas. Es importante revisar el tratamiento en forma regular y titular en forma descendente hasta la dosis aprobada más baja a la cual se mantiene el control efectivo de la enfermedad (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

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

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

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 28 y 60 cápsulas con polvo para inhalar y dispositivo para inhalación.

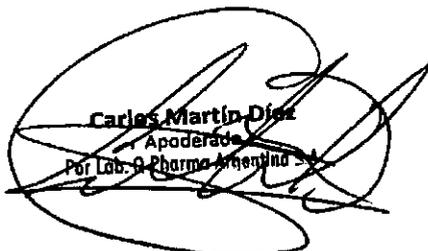
Conservar entre 15 y 30°C en su envase original.

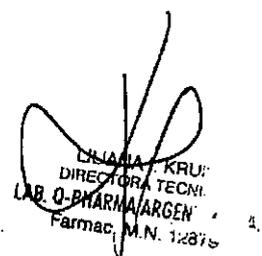
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaboración del granel en LABORATORIOS LICONSA, S.A. Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, ESPAÑA
Acondicionamiento en Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIO Q-PHARMA S.A.
Morote 913 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Liliana I. Kruk

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XXX
FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: Junio de 2012


Carlos Martín Díaz
Apoderado
Por Lab. Q-Pharma Argentina S.A.


LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA
Farmac. M.N. 12876

INFORMACION PARA EL PACIENTE

7627



FLUTICASONA PROPIONATO -SALMETEROL QPHARMA 100/ 50 µg
FLUTICASONA PROPIONATO- SALMETEROL QPHARMA 250/ 50 µg
FLUTICASONA PROPIONATO- SALMETEROL QPHARMA 500/ 50 µg
PROPIONATO DE FLUTICASONA / SALMETEROL
POLVO PARA INHALAR (CÁPSULAS)

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de polvo para inhalar contiene:

	100/50 µg-	250/50 µg	500/50 µg
Fluticasona propionato	0,10 mg	0,25 mg	0,50 mg
Salmeterol (como Salmeterol xinafoato)	0,05 mg	0,05 mg	0,05 mg
Lactosa monohidrato	12,35 mg	12,20 mg	11,95 mg

¿QUÉ ES FLUTICASONA PROPIONATO/ SALMETEROL QPHARMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma contiene dos principios activos: fluticasona propionato y salmeterol:

- Fluticasona propionato es un corticosteroide que disminuye la inflamación e irritación de los pulmones.
- Salmeterol es un broncodilatador de larga duración. Los broncodilatadores ayudan a mantener abiertas las vías respiratorias en el pulmón, haciendo más fácil la entrada y salida de aire. Los efectos duran al menos 12 horas.

El médico le ha prescrito este medicamento para ayudar a prevenir los problemas respiratorios tales como:

- Asma
- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Fluticasona propionato/ Salmeterol, en una dosis de 500/50 microgramos, reduce el número de reagudizaciones de los síntomas de EPOC.

Usted debe utilizar Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma cada día como le ha recomendado su médico. Esto asegurará que la medicación actúe correctamente en el control de su asma o EPOC.

Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma ayuda a prevenir los ataques repentinos de ahogo y sibilancias. No actúa una vez que usted tiene estos síntomas. En tal caso, necesita utilizar su medicación de "rescate" de acción rápida, como salbutamol.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

No use Fluticasona propionato/ Salmeterol QPHARMA

Si es alérgico (hipersensible) a xinafoato de salmeterol, propionato de fluticasona o a la lactosa monohidrato.

Tenga especial cuidado con Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma

Su médico supervisará su tratamiento más de cerca si padece alguna alteración como:

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
FARMAC. N.º 12879

7627



- Alteraciones cardíacas incluyendo latido cardíaco rápido e irregular
- Hiperactividad tiroidea
- Tensión arterial elevada
- Diabetes mellitus (Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma puede aumentar los niveles de azúcar en sangre)
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Tuberculosis (TB) a día de hoy o en el pasado.

Si ha padecido alguna de estas alteraciones, advierta a su médico antes de usar Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos medicamentos para el asma o los adquiridos sin receta. La razón es porque, en algunos casos, Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma no debe ser administrado junto con otros medicamentos.

Informe a su médico si usted toma los siguientes medicamentos, antes de empezar a utilizar Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma:

- Betabloqueantes (tales como atenolol, propranolol, sotalol). Los betabloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardíacas.
- Antivirales y antifúngicos (como ritonavir, ketoconazol e itraconazol). Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de propionato de fluticasona o salmeterol en su organismo. Esto puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos con Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma, incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos.
- Corticosteroides (orales o inyectables). Si usted ha tomado estos medicamentos recientemente, esto puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, si planea estarlo o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. El médico le aconsejará si puede utilizar Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma durante ese tiempo.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma

Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma contiene lactosa. Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Utilice Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma todos los días, hasta que su médico le indique que deje de hacerlo.

LILIANA KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q. PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12870

762
Utilice siempre Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma exactamente como le ha indicado su médico. No exceda la dosis recomendada. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.



Para asma

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante

- Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma 100/50 µg: Una inhalación dos veces al día.
- Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma 250/50 µg: Una inhalación dos veces al día.
- Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma 500/50 µg: Una inhalación dos veces al día.

Niños de 4 a 12 años de edad

- Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma 100/50 µg: Una inhalación dos veces al día
- Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma no está recomendado para uso en niños menores de 4 años de edad.

Para adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

- Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma 500/50 µg Una inhalación dos veces al día

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados utilizando Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma dos veces al día. Si es así, su médico podrá decidir disminuir su dosis a una vez al día. La dosis puede cambiar a:

- una vez por la noche si tiene síntomas **nocturnos**,
- una vez por la mañana si tiene síntomas **diurnos**.

Es muy importante que siga las instrucciones de su médico sobre cuántas aplicaciones y con qué frecuencia debe tomar su medicación.

Si está utilizando Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma para tratar el asma, su médico querrá vigilar regularmente sus síntomas.

Si su asma empeora o tiene mayor dificultad para respirar, acuda a su médico en seguida. Puede notar más pitos o sensación de ahogo más a menudo o que tenga que utilizar su medicación de rescate con más frecuencia. Si le ocurre cualquiera de estas cosas, debe continuar utilizando Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma, pero no aumente el número de aplicaciones. Su enfermedad respiratoria puede empeorar y enfermar gravemente. Acuda a su médico, puesto que puede que necesite un tratamiento adicional.

Instrucciones de uso

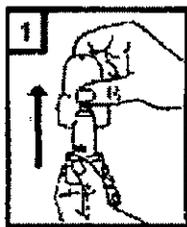
Su médico, enfermera o farmacéutico deberán enseñarle cómo utilizar Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma. Periódicamente deberán verificar cómo lo utiliza. El no utilizar el dispositivo apropiadamente ni como se le ha prescrito, puede tener como resultado que su asma o EPOC no mejore como debiera.

Utilización de su inhalador

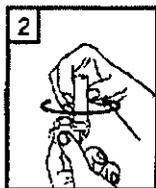
1. Retirar la tapa.

LILIANA KROK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 112879

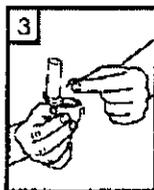
7627



2. Sujetar firmemente la base del inhalador y girar la boquilla en la dirección que marca la boquilla para abrirla.



3. Colocar una cápsula en el compartimento con forma de cápsula situado en la base del inhalador. Es importante que la cápsula sea extraída del frasco inmediatamente antes de su uso.



4. Girar la boquilla hacia la posición de cerrado.

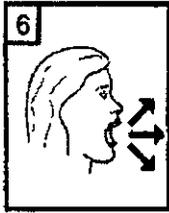


5. Manteniendo el inhalador en posición vertical, presione firmemente los dos botones solo una vez. Esto perforará la cápsula. Suelte los botones.



6. Expulse todo el aire hacia fuera

LILIANA KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-FARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M. 1-12879



7627



7. Sitúe la boquilla en la boca echando la cabeza ligeramente hacia atrás. Cierre los labios alrededor de la boquilla y respire tan rápido y profundo como pueda.

Cuando usted inhale debería oír un zumbido causado por la capsula al girar dentro del inhalador. Si no oyera este ruido es probable que la cápsula se haya quedado pegada. Abra su inhalador tal y como se describe en el paso 2 y lance la cápsula suavemente hacia la abertura golpeando ligeramente el inhalador contra una superficie firme. No intente quitar la capsula apretando repetidas veces los botones. Luego repita los pasos descritos en los puntos 3 al 7.



8. Mantenga la respiración tanto como le sea posible mientras retira el inhalador de la boca. Después respire con normalidad. Abra el inhalador para comprobar que no ha quedado polvo en la cápsula. Si hubiera algo de polvo en la cápsula, repita los pasos del 6 al 8.
9. Después del uso retire la cápsula vacía y tape la boquilla.

Limpieza de su inhalador

Para limpiarlo, pasar un pañuelo seco por la pieza bucal del Inhalador.

Si usa más Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma del que debiera

Es muy importante usar Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma tal y como le han indicado. Si accidentalmente usted ha tomado una dosis mayor de la recomendada, consulte a su médico o farmacéutico. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal y sentir temblores. También puede tener dolor de cabeza, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

Si usted ha utilizado grandes dosis durante largos periodos de tiempo, usted debe pedir consejo a su médico o farmacéutico. Esto es porque altas concentraciones de Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas por la glándula suprarrenal.

Si olvidó usar Fluticasona propionato/Salmeterol QPharma

Si olvida utilizar Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma, tome su siguiente dosis cuando esté previsto. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma

Es muy importante que utilice Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma todos los días tal como se le ha indicado. Siga tomándolo hasta que su médico le indique que finalice el tratamiento. No interrumpa bruscamente su tratamiento con Fluticasona

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. MARIAPAZA

propionato/ Salmeterol QPharma. Esto podría hacer que sus problemas respiratorios empeoren y muy raramente causar efectos adversos. Estos incluyen:

- Dolor de estómago
- Cansancio y pérdida del apetito
- Malestar y diarrea
- Pérdida de peso
- Dolor de cabeza o somnolencia
- Bajos niveles de potasio en su sangre
- Hipotensión y convulsiones



Muy raramente, si usted tiene una infección o en situaciones de mucho estrés (como tras un grave accidente o someterse a una operación quirúrgica), usted puede sufrir efectos adversos similares.

Para prevenir estos síntomas, su médico puede prescribirle una dosis adicional de esteroides durante ese tiempo (como prednisolona).

Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso del inhalador, pregunte a su médico o farmacéutico.

EFFECTOS INDESEABLES:

Al igual que todos los medicamentos, Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis de Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma que controle su asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora después de utilizar Fluticasona propionato/Salmeterol. Puede sufrir pitos y tos. También puede notar picor e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta). **Si observa estos efectos o si aparecen de repente después de utilizar Fluticasona propionato/Salmeterol, avise a su médico en seguida.** Las reacciones alérgicas a Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).

A continuación se enumeran otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, que normalmente mejora al continuar con el tratamiento.
- Se ha notificado un aumento del número de resfriados en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas)

- Aftas (picor, aparición de úlceras de color amarillo crema) en la boca y la garganta. También dolor en la lengua, voz ronca e irritación de garganta. Enjuagar la boca con agua y escupirla inmediatamente después de cada pulverización puede ayudarle. Para el tratamiento de las aftas, su médico puede prescribirle medicación antifúngica (para el tratamiento de infecciones por hongos).
- Dolor, inflamación en las articulaciones y dolor muscular.
- Calambres musculares.

Los siguientes efectos adversos se han notificado en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Paraná, Misiones, 1972



- Neumonía y bronquitis (infección pulmonar). Informe a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas: aumento de la producción de esputo, cambio en el color del esputo, fiebre, escalofríos, aumento de la tos, aumento de la dificultad respiratoria.
- Cardenales y fracturas.
- Inflamación de los senos (sensación de tensión o congestión en la nariz, mejillas detrás de los ojos, a veces con un dolor pulsátil).
- Reducción de los niveles de potasio en sangre (puede sentir latidos del corazón irregulares, debilidad muscular, calambres).

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)

- Aumento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre (hiperglucemia). Si padece diabetes, será necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre con mayor frecuencia y ajustar su tratamiento diabético habitual en caso de necesidad.
- Opacidad del cristalino del ojo.
- Ritmo cardiaco muy rápido (taquicardia).
- Sentir temblores y un ritmo cardiaco rápido o irregular (palpitaciones). Estos efectos adversos son habitualmente inofensivos y disminuyen cuando se continúa con el tratamiento.
- Dolor en el pecho.
- Sensación de preocupación (ocurre principalmente en niños).
- Trastornos del sueño.
- Erupción cutánea.

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Dificultad para respirar (o sibilancias) que empeora justo después de utilizar Fluticasona propionato/ Salmeterol. Utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración y avise a su médico en seguida.
- Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharmapuede aumentar la producción normal de hormonas esteroideas, particularmente si ha estado tomando altas dosis durante largos periodos de tiempo. Los efectos incluyen:
 - Retraso en el crecimiento en niños y adolescentes.
 - Disminución de la densidad mineral ósea.
 - Glaucoma.
 - Aumento de peso.
 - Cara redondeada (en forma de luna llena) (Síndrome de Cushing).

Su médico vigilará regularmente cualquiera de estos efectos adversos y se cerciorará de que está tomando la dosis más baja de Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma para controlar su asma.

- Cambios en el comportamiento, tales como hiperactividad e irritabilidad (estos efectos ocurren fundamentalmente en niños).
- Latidos del corazón irregulares o que el corazón tenga latidos extra (arritmias). Consulte a su médico, pero no deje de tomar Fluticasona propionato/ Salmeterol QPharma a menos que le digan que lo haga.

Frecuencia no conocida, pero que también pueden aparecer:

- Depresión o agresividad. Es más probable que estos efectos aparezcan en niños.

Si alguno de estos efectos empeora, o si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente en este prospecto, por favor consulte a su médico o farmacéutico.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".



Sobredosificación

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

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

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 28 y 60 cápsulas con polvo para inhalar y dispositivo para inhalación.

Una vez abierto, usar las cápsulas de FLUTICASONA PROPIONATO -SALMETEROL QPHARMA 100/ 50 µg dentro de los 30 días siguientes

Una vez abierto, usar las cápsulas de FLUTICASONA PROPIONATO -SALMETEROL QPHARMA 250/ 50 µg dentro de los 30 días siguientes

Una vez abierto, usar las cápsulas de FLUTICASONA PROPIONATO -SALMETEROL QPHARMA 500/ 50 µg dentro de los 60 días siguientes

**Conservar entre 15 y 30°C en su envase original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaboración del granel en LABORATORIOS LICONSA, S.A Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, ESPAÑA

Acondicionamiento en Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIO Q-PHARMA S.A.

Morlote 913 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Lilliana I. Kruk

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

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: Agosto 2013

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmacia N° 10979



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012314-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7627**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLUTICASONA PROPIONATO SALMETEROL Q PHARMA.

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL.

Industria: ARGENTINA.

J.
Nombre o razón social del establecimiento elaborador hasta el granel LICONSA S.A.

Lugar/es de elaboración: AV. MIRALCAMPO N° 7, POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO 19200, LOCALIDAD AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA, ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Lugar/es de elaboración SANABRIA 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



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

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICASONA PROPIONATO SALMETEROL Q PHARMA
100/50.

Clasificación ATC: R03AK06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA CUANDO EL USO DE UNA COMBINACION BRONCODILATADOR Y CORTICOSTEROIDE INHALADO HAYA DEMOSTRADO SER APROPIADO. ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC) INCLUYENDO BRONQUITIS CRONICA Y ENFISEMA Y HA DEMOSTRADO REDUCIR LA MORTALIDAD POR TODAS CAUSAS EN ESTA GRUPO DE PACIENTES.

Concentración/es: 0.05 mg de SALMETEROL, 0.1 mg de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL 0.05 mg, FLUTICASONA PROPIONATO 0.1 mg.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 12.35 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA.



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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 60 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN. ENVASE CONTENIENDO 100 ESTUCHES, CADA ESTUCHE CONTIENE 1 FRASCO CON 60 CAPSULAS PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 60 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN. ENVASE CONTENIENDO 100 ESTUCHES, CADA ESTUCHE CONTIENE 1 FRASCO CON 60 CAPSULAS PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICASONA PROPIONATO SALMETEROL Q PHARMA 250/50.

Clasificación ATC: R03AK06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA CUANDO EL USO DE UNA COMBINACION BRONCODILATADOR Y CORTICOSTEROIDE INHALADO HAYA DEMOSTRADO SER APROPIADO. ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA



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

CRONICA (EPOC) INCLUYENDO BRONQUITIS CRONICA Y ENFISEMA Y HA DEMOSTRADO REDUCIR LA MORTALIDAD POR TODAS CAUSAS EN ESTA GRUPO DE PACIENTES.

Concentración/es: 0.05 mg de SALMETEROL, 0.25 mg de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL 0.05 mg, FLUTICASONA PROPIONATO 0.25 mg.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 12.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 60 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN. ENVASE CONTENIENDO 100 ESTUCHES, CADA ESTUCHE CONTIENE 1 FRASCO CON 60 CAPSULAS PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 60 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN. ENVASE CONTENIENDO 100 ESTUCHES, CADA ESTUCHE CONTIENE 1 FRASCO CON 60 CAPSULAS PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICASONA PROPIONATO SALMETEROL Q PHARMA
500/50.

Clasificación ATC: R03AK06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DEL ASMA CUANDO EL USO DE UNA COMBINACION BRONCODILATADOR Y CORTICOSTEROIDE INHALADO HAYA DEMOSTRADO SER APROPIADO. ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRONICA (EPOC) INCLUYENDO BRONQUITIS CRONICA Y ENFISEMA Y HA DEMOSTRADO REDUCIR LA MORTALIDAD POR TODAS CAUSAS EN ESTA GRUPO DE PACIENTES.

Concentración/es: 0.05 mg de SALMETEROL, 0.5 mg de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL 0.05 mg, FLUTICASONA PROPIONATO 0.5 mg.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 11.95 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA.



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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 60 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN. ENVASE CONTENIENDO 100 ESTUCHES, CADA ESTUCHE CONTIENE 1 FRASCO CON 60 CAPSULAS PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 28 Y 60 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN. ENVASE CONTENIENDO 100 ESTUCHES, CADA ESTUCHE CONTIENE 1 FRASCO CON 60 CAPSULAS PARA INHALAR Y DISPOSITIVO PARA INHALACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

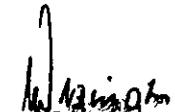
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A. el Certificado N° **57326** en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 12 DIC 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7627**


Dr. OTTO R. JORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.