



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

DISPOSICIÓN N° 7815

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014443-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BEROTEC HFA / BROMHIDRATO DE FENOTEROL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION EN AEROSOL DOSIFICADOR 100 mcg/dosis, aprobada por Certificado N° 48.932.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y la Circular ANMAT N° 004/2013.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° **7815**

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 165 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada BEROTEC HFA / BROMHIDRATO DE FENOTEROL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION EN AEROSOL DOSIFICADOR 100 mcg/dosis, aprobada por Certificado Nº 48.932 y Disposición Nº 4717/00, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., cuyos textos constan de fojas 124 a 131, 137 a 144 y 150 a 157, para los prospectos y de fojas 132 a 136, 145 a 149 y 158 a 162, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4717/00 los prospectos autorizados por las fojas 124 a 131 y la

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN N° **7815**

información para el paciente autorizada por las fojas 132 a 136, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.932 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014443-12-4

DISPOSICIÓN N°

7815

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7815**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.932 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BEROTEC HFA / BROMHIDRATO DE FENOTEROL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION EN AEROSOL DOSIFICADOR 100 mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4717/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003345-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 4545/09.-	Prospectos de fs. 124 a 131, 137 a 144 y 150 a 157, corresponde desglosar de fs. 124 a 131. Información para el paciente de fs. 132 a 136, 145 a 149 y 158 a 162, corresponde desglosar de fs. 132 a 136.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 48.932 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 18 DIC 2013del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-014443-12-4

DISPOSICIÓN N°

7815

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

7815



PROYECTO DE PROSPECTO

-----Información al Profesional-----

BEROTEC® HFA

Bromhidrato de Fenoterol

Solución en aerosol dosificador 100 mcg/dosis

VENTA BAJO RECETA MEDICA

INDUSTRIA ALEMANA

COMPOSICIÓN:

Cada dosis del aerosol contiene:

Bromhidrato de Fenoterol

100 mcg

Excipientes (Ácido cítrico anhidro, agua purificada, etanol absoluto, propelente HFA 134a) c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Broncodilatador.

R03AC04

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de las crisis asmáticas y otras enfermedades con obstrucción reversible de la vía aérea, como por ejemplo la bronquitis crónica obstructiva. Se deberá considerar tratamiento concomitante con terapia antiinflamatoria inhalada para los pacientes con crisis asmáticas y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) sensible a corticoides. Profilaxis del asma inducido por ejercicio.

ACCION FARMACOLOGICA:

BEROTEC HFA es un efectivo broncodilatador para el uso en la crisis asmática y otras enfermedades con obstrucción reversible de la vía aérea como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con o sin enfisema. BEROTEC HFA actúa en pocos minutos con un máximo de duración de 8 horas. Los estudios clínicos tuvieron una duración de tratamiento hasta 3 meses e incluyeron pacientes adultos con asma y EPOC, y niños mayores de 12 años con asma, los cuales demostraron que las formulaciones con HFA y CFC son comparables y terapéuticamente equivalentes.

El bromhidrato de fenoterol es un agente simpatomimético que actúa directa y selectivamente estimulando a los receptores beta2 en el rango de dosis terapéutica. La estimulación de los receptores beta1 tiene efecto a rangos de dosis más altas. (ej. administración en tocólisis).

La ocupación de los receptores beta2 activa la adenilatociclase por medio de la estimulación de la proteína Gs. El incremento de AMPc activa a la proteína cinasa A la cual fosforila proteínas blanco de las células de músculo liso. Esto a su vez da como resultado la fosforilación de cadenas ligeras de miosina en la cinasa, inhibición de la hidrólisis y la apertura de canales de calcio de alta conductancia a su vez activados por potasio.

El fenoterol relaja el músculo liso bronquial y vascular y protege contra estímulos broncoconstrictores como histamina, metacolina, aire frío y alérgenos (respuesta temprana). Luego de la administración aguda, se inhibe la liberación de mediadores broncoconstrictores y proinflamatorios desde los mastocitos. Además se ha demostrado un aumento en el aclaramiento mucociliar luego de la administración de dosis más altas de fenoterol (0.6 mg).

Posterior a la administración oral, es donde frecuentemente se alcanzan las concentraciones más altas en plasma y aun más después de la administración intravenosa que inhibe la

CA

7815

**ORIGINAL****Boehringer
Ingelheim**

PROYECTO DE PROSPECTO

motilidad uterina. También se han observado efectos metabólicos a dosis altas como: lipólisis, glucogenólisis, hiperglucemia e hipopotasemia, esta última causada principalmente por el aumento de la absorción de potasio a nivel del músculo esquelético. Los efectos beta-adrenérgicos sobre el corazón tal como el aumento de la frecuencia cardíaca y de la contractilidad se deben a los efectos vasculares de fenoterol, la estimulación cardíaca del receptor beta2 y la estimulación a dosis supraterapéuticas de los receptores beta1. Como con otros beta-adrenérgicos, se ha reportado prolongación del QTc. Para fenoterol en aerosol, estos eventos fueron discretos y observados a dosis más elevadas que las recomendadas. Sin embargo, la exposición sistémica después de la administración con nebulizadores (solución para inhalación) puede ser más elevada que con dosis recomendadas en aerosol (ver "Dosis y vía de administración"). No se ha establecido la significancia clínica. El efecto beta-agonista más frecuentemente observado es el temblor. A diferencia de los efectos sobre el músculo liso bronquial, los efectos sistémicos de beta-agonistas sobre el músculo esquelético están sujetos al desarrollo de tolerancia.

Estudios clínicos de fenoterol han demostrado que es altamente eficaz frente a manifestaciones de broncoespasmo. Previene la broncoconstricción seguida de la exposición a diversos estímulos tales como el ejercicio, el aire frío y la respuesta temprana tras la exposición a agentes alérgenos.

FARMACOCINETICA:

La acción farmacológica de BEROTEC® HFA es producida por la acción tópica sobre la vía aérea. Así las concentraciones plasmáticas del medicamento no están necesariamente correlacionadas con el efecto broncodilatador.

Aunque la formulación con propelentes hidrofluorocarbonos (HFA) y clorofluorcarbonados (CFC) tienen diferencias en la exposición sistémica del fenoterol, ambas formulaciones pueden considerarse terapéuticamente equivalentes.

Luego de la inhalación, dependiendo del método de inhalación y el sistema utilizado, cerca del 10 al 30 % del ingrediente activo liberado de la preparación del aerosol alcanza el tracto respiratorio inferior, mientras que el remanente es depositado en el tracto respiratorio superior y en la boca es seguidamente ingerido. La biodisponibilidad absoluta del fenoterol luego de la inhalación de BEROTEC® HFA es 18.7%. La absorción sigue un curso bifásico. El 30 % de la dosis del bromhidrato de fenoterol es absorbida rápidamente con una vida media de 11 minutos, y el 70 % restante es absorbido lentamente con una vida media de 120 minutos.

Fenoterol se distribuye ampliamente a través del cuerpo. El volumen de distribución luego de la administración intravenosa (V_{ss}) es 1.9 – 2.7 L/kg. La disposición del fenoterol en plasma luego de la administración es adecuadamente descrito por un modelo de 3 compartimientos con vidas media de $t_{\alpha} (1/2) = 0,42$ minutos, $t_{\beta} (1/2) = 14,3$ minutos y $t_{\gamma} (1/2) = 3,2$ horas. La unión a proteínas plasmáticas es de 40 a 55%. En el ser humano, el fenoterol sufre metabolismo por conjugación a glucoronidos y sulfatos. Luego de la administración oral, fenoterol es metabolizado predominantemente por sulfatación y la inactivación metabólica se inicia en la pared intestinal.

Tras la administración oral, se absorbe aproximadamente el 60% de la dosis del bromhidrato de fenoterol. La cantidad absorbida, sufre un primer paso hepático, resultando una biodisponibilidad oral de alrededor de 2%. Este es el motivo por el cual, tras la inhalación, la contribución de la porción ingerida del principio activo es menor en la concentración plasmática. En su estado no metabolizado, el bromhidrato de fenoterol puede atravesar la placenta y presentarse en la leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos del bromhidrato de fenoterol en el estado metabólico de diabéticos.

G

7815



ORIGINAL



**Boehringer
Ingelheim**

PROYECTO DE PROSPECTO

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda la siguiente dosis, salvo otra indicación del médico.

A) Asma agudo y otras condiciones clínicas con obstrucción reversible de la vía aérea
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 inhalación es suficiente para el alivio de los síntomas en la mayoría de los casos. Si no mejoran los síntomas luego de los 5 minutos, se puede realizar una segunda inhalación. Si los síntomas no mejoran luego de 2 inhalaciones, se pueden requerir mayores aplicaciones hasta un máximo de 8 inhalaciones (puffs) en el día. En esta situación, los pacientes deben consultar al médico, o concurrir inmediatamente al hospital más cercano (Ver Advertencias y Precauciones).

B) Profilaxis de asma inducido por ejercicio: 1-2 puffs previo al ejercicio hasta un máximo de 8 aplicaciones.

En niños menores de 12 años, la dosis no ha sido establecida.

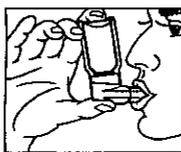
El empleo del aerosol dosificador de BEROTEC® HFA en niños sólo debe realizarse en presencia de adultos y por indicación médica.

MODO DE EMPLEO:

El manejo correcto del aparato de aerosol dosificador es esencial para la terapia exitosa. Apriete la válvula del aerosol un par de veces antes del primer uso.

Antes de cada uso deben observarse las siguientes reglas:

- 1) Retire la tapa de protección.
- 2) Exhale lo más profundamente posible.
- 3) Coloque el adaptador bucal entre los labios, de modo que la flecha del recipiente señale verticalmente hacia arriba. Los labios deben aprisionar la boquilla (ver Figura 1).



(Figura 1)

- 4) Inhale lo más profundamente que pueda, ejerciendo al mismo tiempo una firme presión sobre el fondo del envase, con lo que se libera una pulverización del aerosol. Contenga la respiración algunos segundos, luego retire la boquilla de su boca y exhale lentamente. La misma acción debe repetirse para la segunda inhalación (pasos 2 - 4).
- 5) Una vez finalizada la aplicación, volver a colocar la tapa de protección.

Si no usa el aerosol por más de 3 días, apriete antes de su inhalación, una vez la válvula del aerosol.

El contenedor no es transparente. Por lo tanto, no es posible ver si está vacío. El aerosol proporciona 200 dosis (inhalaciones). Cuando estas han sido utilizadas los aerosoles todavía parecen contener una pequeña cantidad de fluido. El aerosol debe, sin embargo, sustituirse

G

ORIGINAL

7815



Boehringer
Ingelheim

PROYECTO DE PROSPECTO

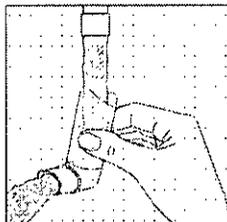
porque usted no puede obtener la cantidad adecuada de tratamiento. La cantidad del aerosol para su tratamiento se puede comprobar de la siguiente manera:

Quitar el aerosol de la boquilla de plástico y poner el aerosol en un recipiente con agua. El contenido de los aerosoles puede ser estimado mediante la observación de su posición en el agua:

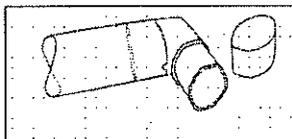


La boquilla debe limpiarse una vez por semana y mantenerse siempre limpia, debiendo limpiarse regularmente tal como se describe a continuación, a fin de evitar dificultades en su funcionamiento:

Retirar la boquilla del dispositivo dosificador y lavarla con agua tibia hasta que no se observe ningún resto de medicamento y/o suciedad.



Luego debe secarse el tubo de la boquilla agitándolo y sin someterlo a calor. Para facilitar la higiene de la boquilla, no debe soplarse en su interior. Una vez seco el tubo de la boquilla, colocar el contenedor y la tapa.



La boquilla fue desarrollada especialmente para ser usada con BEROTEC® HFA Aerosol dosificador para asegurar que usted siempre reciba la cantidad adecuada del medicamento. No debe emplearse para otros aerosoles dosificadores. Utilice BEROTEC® HFA Aerosol dosificador exclusivamente con la boquilla provista.

CONTRAINDICACIONES:

Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, taquiarritmias.
Hipersensibilidad al bromhidrato de fenoterol o ingredientes inactivos del aerosol dosificador.

ADVERTENCIAS:

El contenido está bajo presión.
NO EXPONER A TEMPERATURA MAYOR DE 50 °C.
NO FORZAR EL ADAPTADOR AL ABRIRLO.
NO ARROJAR AL INCINERADOR O AL FUEGO.
NO PERFORAR.

G

7815



ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

PRECAUCIONES:

Cuando usted use por primera vez BEROTEC® HFA, puede ser que note que el sabor es ligeramente diferente al anterior BEROTEC®. Ello se debe a que ha cambiado el gas propelente, el anterior BEROTEC contenía CFC, en cambio el actual contiene otro gas propelente (HFA). Los pacientes deben ser advertidos del cambio de una formulación a otra. En el aspecto práctico, usted no notará ninguna diferencia en términos de eficacia o seguridad, salvo en el gusto, con respecto a la anterior formulación.

Podrán utilizarse otros broncodilatadores simpatomiméticos en forma conjunta con BEROTEC® HFA aunque sólo bajo supervisión médica. Sin embargo, si pueden administrarse al mismo tiempo broncodilatadores anticolinérgicos por vía inhalatoria.

En las condiciones detalladas a continuación BEROTEC® HFA sólo deberá utilizarse bajo una cuidadosa evaluación riesgo/beneficio, especialmente cuando se estén utilizando dosis mayores a las recomendadas:

Diabetes mellitus insuficientemente controlada, infarto de miocardio reciente, trastornos orgánicos cardiovasculares severos, hipertiroidismo, feocromocitoma.

En caso de disnea aguda (dificultad para respirar) que empeore rápidamente, se deberá consultar al médico en forma inmediata.

Uso prolongado:

•Se preferirá el tratamiento a demanda (dirigido a los síntomas) a la utilización regular del medicamento.

•Deberá evaluarse a los pacientes respecto a la adición o incremento de terapias antiinflamatorias (por ej. corticosteroides inhalados) para controlar la inflamación aérea y para prevenir el daño pulmonar a largo plazo.

Si se deteriora la obstrucción bronquial será inapropiado y posiblemente arriesgado el extender simplemente el uso de agonistas beta₂ conteniendo drogas como BEROTEC® HFA más allá de la dosis recomendada por largos períodos de tiempo. La utilización creciente de beta₂-agonistas con productos como BEROTEC® HFA sobre una base regular de control de síntomas de la obstrucción bronquial puede sugerir que existe una declinación del control de la enfermedad. En esta situación, el plan terapéutico del paciente, y en particular la adecuación de la terapia antiinflamatoria, deben ser revisadas a fin de prevenir la pérdida del control de la enfermedad que potencialmente puede convertirse en una amenaza para la vida del paciente.

Una hipopotasemia potencialmente seria puede ocurrir como resultado de la terapia con beta₂-agonistas. Se aconseja especial precaución en el asma severo, ya que este efecto podría ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, glucocorticosteroides y diuréticos. Además la hipoxia puede agravar los efectos de la hipopotasemia en el ritmo cardíaco. La hipopotasemia puede resultar en una susceptibilidad aumentada a las arritmias, en pacientes que reciben digoxina. Se recomienda que se monitoreen los niveles séricos de potasio en esas situaciones.

Se han observado efectos cardiovasculares con medicamentos simpaticomiméticos, incluyendo BEROTEC® HFA. De los datos de post-comercialización y publicaciones, existen algunas evidencias de casos raros de isquemia miocárdica asociada con beta-agonistas. En pacientes con enfermedad cardíaca severa subyacente (por ej. enfermedad cardíaca isquémica, arritmia o insuficiencia cardíaca severa) que estén recibiendo BEROTEC® HFA, deben ser advertidos de buscar consejo médico si experimentan dolor de pecho u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca.

Debe prestarse especial atención en la evaluación de síntomas como disnea y dolor de pecho, ya que pueden ser de origen respiratorio o cardíaco.

ORIGINAL

7815



Boehringer
Ingelheim

PROYECTO DE PROSPECTO

El uso de BEROTEC HFA puede ocasionar resultados positivos en las pruebas no clínicas de sustancias de adicción, como por ejemplo en el contexto de aumentar el rendimiento deportivo (dopaje).

INTERACCIONES:

El efecto de fenoterol puede ser potenciado por beta-adrenérgicos, anticolinérgicos y derivados de la xantina como teofilina. La administración concurrente de otros beta-miméticos, anticolinérgicos sistémicamente disponibles y derivados de la xantina (por ej. teofilina) pueden aumentar los efectos secundarios.

La administración concurrente de beta-bloqueadores sistémicos puede producir una reducción potencialmente seria en la broncodilatación. Los agonistas beta-adrenérgicos deben ser administrados con precaución en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa o antidepresivos tricíclicos, ya que el efecto de los agonistas beta-adrenérgicos puede estar aumentado.

La inhalación de anestésicos halogenados como halotano, tricloroetileno y enflurano pueden aumentar la susceptibilidad a los efectos cardiovasculares de los beta-agonistas.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

La información pre-clínica, combinada con la experiencia disponible en humanos no ha mostrado evidencia de efectos no deseados en mujeres embarazadas. No obstante, deben ejercitarse las precauciones habituales respecto de la utilización de drogas durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre. Debe también tenerse en cuenta el efecto inhibitorio de fenoterol sobre las contracciones uterinas.

Los estudios pre-clínicos han revelado que el fenoterol se excreta en la leche materna. No se ha establecido la seguridad durante la lactancia.

No hay disponibilidad de datos clínicos sobre la acción del fenoterol sobre la fertilidad. Estudios pre-clínicos con fenoterol, no muestra eventos adversos sobre la fertilidad.

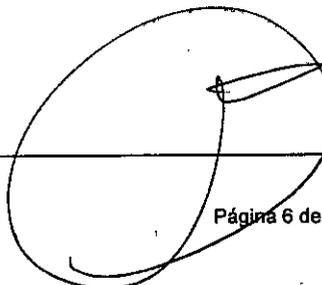
Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias.

Sin embargo, se debe informar a los pacientes que pueden experimentar reacciones adversas como vértigo durante el tratamiento con BEROTEC® HFA. Por lo tanto, se debe recomendar precaución al conducir vehículos u operar maquinarias. Si los pacientes experimentan las reacciones adversas antes mencionadas, deben evitar la realización de tareas potencialmente riesgosas como conducir vehículos u operar maquinarias.

EFFECTOS ADVERSOS:

Como con otros beta-agonistas, BEROTEC® HFA puede causar las siguientes reacciones adversas incluyendo hipopotasemia severa. Como con otras terapias inhalatorias, BEROTEC® HFA puede ocasionar síntomas de irritación local.



G#

ORIGINAL

7815



**Boehringer
Ingelheim**

PROYECTO DE PROSPECTO

Desórdenes del sistema inmune: Hipersensibilidad.
Desórdenes del metabolismo y nutrición: Hipopotasemia.
Desórdenes psiquiátricos: Agitación, nerviosismo.
Desórdenes del sistema nervioso: Temblor, cefalea, vértigo.
Desórdenes cardíacos: Isquemia miocárdica, arritmia, taquicardia, palpitaciones.
Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinales: Broncoconstricción paradójica, tos, irritación de la garganta.
Desórdenes gastrointestinales: Náuseas, vómitos.
Desórdenes dérmicos y del tejido subcutáneo: Hiperhidrosis, reacción dérmica como rash, prurito, urticaria.
Desórdenes musculoesqueléticos, tejido conectivo y tejido óseo: Espasmo muscular, mialgia, debilidad muscular.
Laboratorio: aumento de la presión arterial sistólica, descenso de la presión arterial diastólica.

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas

Los síntomas que se espera encontrar en los casos de sobredosis son aquellos relacionados con la excesiva estimulación de los receptores beta-adrenérgicos, incluyendo la exageración de los efectos farmacológicos conocidos, por ej. cualquiera de los síntomas enumerados en efectos adversos, siendo los más prominentes taquicardia, palpitaciones, temblor, hipertensión, hipotensión, amplitud de la onda del pulso, dolor anginoso, arritmias y rubefacción. También se ha observado acidosis metabólica con fenoterol, cuando se administra en dosis mayores que las recomendadas para las indicaciones aprobadas de BEROTEC HFA®.

Tratamiento

Administración de sedantes y tranquilizantes y en casos severos tratamiento en cuidados intensivos.

Los bloqueantes de los receptores beta, preferentemente los beta₁-selectivos, pueden ser útiles como antídotos específicos; sin embargo, debe tenerse en cuenta un posible aumento en la obstrucción bronquial y la dosis deberá ajustarse cuidadosamente en los pacientes que sufran de asma brónquial.

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel.: 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar por debajo de los 30 °C.

PRESENTACION:

Envase de 10 ml (200 dosis) con adaptador bucal.

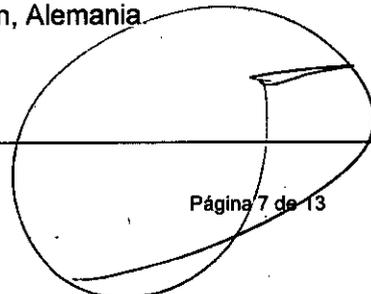
Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein. Alemania.

Industria Alemana.

Bajo licencia de:

Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania



Handwritten mark or signature in the bottom left corner.

ORIGINAL

7815



**Boehringer
Ingelheim**

PROYECTO DE PROSPECTO

Argentina:

Importado por Boehringer Ingelheim S.A. Av. del Libertador 7208, Buenos Aires.

Tel.: (011)-4704-8333.

Dir. Téc.: Farm. Valeria Mauro

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.932

Fecha última revisión:

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

4

ORIGINAL

7815



Boehringer
Ingelheim

PROYECTO DE PROSPECTO

-----Información al Paciente-----

BEROTEC® HFA

Bromhidrato de Fenoterol

Solución en aerosol dosificador 100 mcg/dosis

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, consulte con el farmacéutico o el médico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

COMPOSICIÓN:

Cada dosis del aerosol contiene:

Bromhidrato de Fenoterol

100 mcg

Excipientes (Ácido cítrico anhidro, agua purificada, etanol absoluto, propelente HFA 134a) c.s.

¿Qué es y para que se utiliza BEROTEC®?

BEROTEC® pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores, los cuales ayudan a mejorar la respiración logrando dilatar las vías respiratorias.

BEROTEC® es un broncodilatador que está indicado para ser usado en el tratamiento de afecciones que producen estrechamiento de las vías respiratorias (Asma, Bronquitis crónica, EPOC).

El asma es una enfermedad crónica de los pulmones que inflama y estrecha las vías respiratorias (Las enfermedades crónicas son enfermedades que duran mucho tiempo). El asma causa períodos repetidos de sibilancias (silbidos al respirar), presión en el pecho, dificultad para respirar y tos. Con frecuencia la tos se presenta por la noche o en las primeras horas de la mañana.

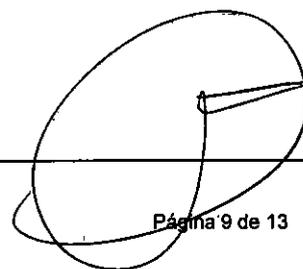
La EPOC es un tipo de enfermedad pulmonar en la que hay un permanente estrechamiento de las vías respiratoria. En muchos pacientes, este estrechamiento de las vías respiratorias es el resultado de muchos años de tabaquismo.

Es importante saber que el tratamiento del asma y EPOC puede ser diferente para cada paciente.

¿Cuándo no tomar BEROTEC®? si es alérgico o posee intolerancia a los principios activos o a cualquiera de los componentes restantes de la fórmula, si padece enfermedad del corazón (cardiomiopatía obstructiva hipertrófica), pulso rápido.

Tratamientos medicamentosos simultáneos: Comuníquese siempre a su médico si se encuentra utilizando o ha finalizado de utilizar recientemente otros medicamentos tales como agentes beta adrenérgicos, anticolinérgicos, antidepresivos, derivados de xantina (tales como teofilina), anestésicos como el halotano y los corticosteroides pueden potenciar el efecto de **BEROTEC®**.

¿Cómo usar BEROTEC®?:



4

ORIGINAL

7815



PROYECTO DE PROSPECTO

Se recomienda la siguiente dosis, salvo otra indicación del médico.

A) Asma agudo y otras condiciones clínicas con obstrucción reversible de la vía aérea

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 inhalación es suficiente para el alivio de los síntomas en la mayoría de los casos. Si no mejoran los síntomas luego de los 5 minutos, se puede realizar una segunda inhalación. Si los síntomas no mejoran luego de 2 inhalaciones, se pueden requerir mayores aplicaciones hasta un máximo de 8 inhalaciones (puffs) en el día. En esta situación, los pacientes deben consultar al médico, o concurrir inmediatamente al hospital más cercano (Ver Advertencias y Precauciones).

B) Profilaxis de asma inducido por ejercicio: 1-2 puffs previo al ejercicio hasta un máximo de 8 aplicaciones.

En niños menores de 12 años, la dosis no ha sido establecida.

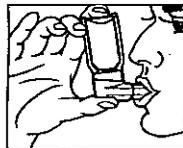
El empleo del aerosol dosificador de BEROTEC® HFA en niños sólo debe realizarse en presencia de adultos y por indicación médica.

MODO DE EMPLEO:

El manejo correcto del aparato de aerosol dosificador es esencial para la terapia exitosa. Apriete la válvula del aerosol un par de veces antes del primer uso.

Antes de cada uso deben observarse las siguientes reglas:

- 1) Retire la tapa de protección.
- 2) Exhale (saque el aire) lo más profundamente posible.
- 3) Coloque el adaptador bucal entre los labios, de modo que la flecha del recipiente señale verticalmente hacia arriba. Los labios deben aprisionar la boquilla (ver Figura 1).



(Figura 1)

- 4) Inhale (tome aire) lo más profundamente que pueda, ejerciendo al mismo tiempo una firme presión sobre el fondo del envase, con lo que se libera una pulverización del aerosol. Contenga la respiración algunos segundos, luego retire la boquilla de su boca y exhale lentamente. La misma acción debe repetirse para la segunda inhalación (pasos 2 - 4).
- 5) Una vez finalizada la aplicación, volver a colocar la tapa de protección.

Si no usa el aerosol por más de 3 días, apriete antes de su inhalación, una vez la válvula del aerosol.

El contenedor no es transparente. Por lo tanto, no es posible ver si está vacío. El aerosol proporciona 200 dosis (inhalaciones). Cuando estas han sido utilizadas los aerosoles todavía parecen contener una pequeña cantidad de fluido. El aerosol debe, sin embargo, sustituirse porque usted no puede obtener la cantidad adecuada de tratamiento. La cantidad del aerosol para su tratamiento se puede comprobar de la siguiente manera:

Cy

ORIGINAL



7815
Boehringer
Ingelheim



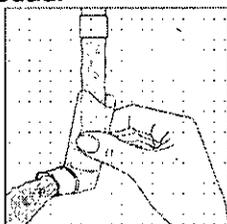
PROYECTO DE PROSPECTO

Quitar el aerosol de la boquilla de plástico y poner el aerosol en un recipiente con agua. El contenido de los aerosoles puede ser estimado mediante la observación de su posición en el agua:

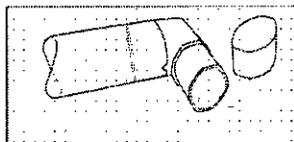


La boquilla debe limpiarse una vez por semana y mantenerse siempre limpia, debiendo limpiarse regularmente tal como se describe a continuación, a fin de evitar dificultades en su funcionamiento:

Retirar la boquilla del dispositivo dosificador y lavarla con agua tibia hasta que no se observe ningún resto de medicamento y/o suciedad.



Luego debe secarse el tubo de la boquilla agitándolo y sin someterlo a calor. Para facilitar la higiene de la boquilla, no debe soplarse en su interior. Una vez seco el tubo de la boquilla, colocar el contenedor y la tapa.



La boquilla fue desarrollada especialmente para ser usada con BEROTEC® HFA Aerosol dosificador para asegurar que usted siempre reciba la cantidad adecuada del medicamento. No debe emplearse para otros aerosoles dosificadores. Utilice BEROTEC® HFA Aerosol dosificador exclusivamente con la boquilla provista.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de utilizar BEROTEC® hable con su médico o farmacéutico en caso de:

- Está embarazada o tiene la intención de quedar embarazada.
- Está amamantando.
- Está tomando otros medicamentos, incluidos los que se pueden comprar sin receta médica y que incluye gotas para los ojos o hierbas medicinales.
- Tiene alergias o reacciones a los alimentos o medicamentos especiales.
- Tiene otros problemas de salud tales como diabetes mellitus, enfermedad del corazón, ataque al corazón (infarto), enfermedad de la tiroides, feocromocitoma
- En caso de presentarse dificultad para respirar en forma abrupta, se deberá consultar al médico en forma inmediata.

4

ORIGINAL

7815



Boehringer
Ingelheim

PROYECTO DE PROSPECTO

- En caso de presentarse dolor de pecho o alguna alteración del corazón, consultar al médico inmediatamente.
- En caso de requerir otra medicación para controlar su enfermedad de dificultad respiratoria, se deberá consultar al médico.
- **BEROTEC®** puede causar vértigo. No conduzca ni maneje maquinaria pesada si esto ocurre. El uso de **BEROTEC®** puede dar positivo para las pruebas de doping (competencias atléticas).
- El contenido está bajo presión.
NO EXPONER A TEMPERATURA MAYOR DE 50 °C.
NO FORZAR EL ADAPTADOR AL ABRIRLO.
NO ARROJAR AL INCINERADOR O AL FUEGO.
NO PERFORAR.

Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, **BEROTEC®** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Se han reportado: Reacciones de hipersensibilidad, agitación, nerviosismo, temblor, cefalea, vértigos, dolor de pecho, arritmia, taquicardia, palpitaciones, cierre de las vías respiratorias, tos, irritación de la garganta, náuseas, vómitos, aumento de la sudoración, reacción en la piel, como enrojecimiento o picazón, espasmo muscular, dolor o debilidad muscular, aumento de la presión arterial, disminución de la presión arterial.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

SOBREDOSIFICACION:

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizaldé tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar por debajo de los 30 °C.

PRESENTACION:

Envase de 10 ml (200 dosis) con adaptador bucal.

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein. Alemania.
Industria Alemana.

Bajo licencia de:

Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

4

7815



ORIGINAL



**Boehringer
Ingelheim**

PROYECTO DE PROSPECTO

Argentina:

Importado por Boehringer Ingelheim S.A. Av. del Libertador 7208, Buenos Aires.

Tel.: (011)-4704-8333.

Dir. Téc.: Farm. Valeria Mauro

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.932

“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”

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

G4