



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

0416

BUENOS AIRES, 20 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022838-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SPIROCORT TURBUHALER / BUDESONIDA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, 100 µg/dosis; 200 µg/dosis; 400 µg/dosis, autorizado por el Certificado Nº 39.288.

5. Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 245 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 0416

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 43 a 69, desglosando de fojas 43 a 51, para la Especialidad Medicinal denominada SPIROCORT TURBUHALER / BUDESONIDA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, 100 µg/dosis; 200 µg/dosis; 400 µg/dosis, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.288 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022838-11-7

DISPOSICIÓN Nº

0416

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





PROYECTO DE PROSPECTO**SPIROCORT® TURBUHALER® 100; 200 y 400 µg/dosis
BUDESONIDA**

Polvo para inhalar

Industria Sueca

Venta Bajo Receta

COMPOSICION*Cada dosis medida contiene:*

Budesonida 100 µg; 200 µg ó 400 µg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: R03BA02

Fármacos para inhalación para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias.

INDICACIONES

Asma bronquial.

Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en los que se ha identificado una respuesta beneficiosa durante los primeros 3-6 meses del tratamiento.

No está indicado para el alivio agudo del broncoespasmo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS***Acción Farmacológica***

Budesonida es un glucocorticoide que posee una elevada acción anti-inflamatoria local, con una menor incidencia y gravedad de efectos adversos que los observados con los corticosteroides orales.

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos para las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, inhalantes, glucocorticoides.

Efecto tópico anti-inflamatorio

El mecanismo exacto de acción de los glucocorticoides en el tratamiento del asma no está completamente comprendido. Las acciones anti-inflamatorias, tales como la inhibición de la liberación de mediadores inflamatorios y la inhibición de la respuesta inmune mediada por citoquinas son probablemente importantes.

Un estudio clínico en pacientes asmáticos comparando budesonida inhalada y oral a las dosis calculadas para lograr biodisponibilidad sistémica similar demostró evidencia estadísticamente significativa de la eficacia con budesonida inhalada, pero no con budesonida oral en comparación con placebo. Por lo tanto, el efecto terapéutico de dosis convencionales de budesonida inhalada puede explicarse en gran medida por su acción directa sobre el tracto respiratorio.

En un estudio de provocación pre-tratamiento con budesonida durante cuatro semanas se demostró la disminución de la constricción bronquial en las reacciones asmáticas tanto inmediatas como tardías.

Aparición del efecto

Después de una dosis única de budesonida inhalada por vía oral, administrada mediante un inhalador de polvo seco, la mejora de la función pulmonar se consigue en unas pocas horas. Después del uso terapéutico de budesonida oral inhalada administrada mediante inhalador de polvo seco, se ha demostrado que la mejora de la función pulmonar se produce dentro de los 2 días del inicio del tratamiento, aunque el máximo beneficio puede no lograrse por hasta un máximo de 4 semanas.

Reactividad de las vías respiratorias

Budesonida también ha demostrado que disminuye la reactividad de la vía aérea a histamina y metacolina en pacientes hiper-reactivos.

Asma inducida por ejercicio

El tratamiento con budesonida inhalada ha sido utilizado efectivamente para la prevención del asma inducida por ejercicio.

Crecimiento

Los datos de estudios a largo plazo sugieren que la mayoría de los niños y adolescentes tratados con budesonida inhalada alcanzan su talla adulta objetivo. Sin embargo, se ha observado una reducción inicial pequeña, pero transitoria del crecimiento (aproximadamente 1 cm). Esto ocurre generalmente durante el primer año de tratamiento (ver Advertencias y Precauciones).

Función del eje HPA

Estudios en voluntarios sanos con **SPIROCORT® Turbuhaler** han demostrado los efectos relacionados con la dosis sobre cortisol plasmático y urinario. A las dosis recomendadas, **SPIROCORT® Turbuhaler**, causa menos efecto sobre la función suprarrenal que 10 mg de prednisolona, como lo demuestran las pruebas de ACTH.

Propiedades farmacocinéticas

Después de la inhalación a través de Turbuhaler, alrededor de 25 - 30% de la cantidad dosificada medida se deposita en los pulmones.

De la fracción que se ingiere, aproximadamente el 90% es inactivada por metabolismo de primer paso en el hígado.

La concentración plasmática máxima después de la inhalación de 1 mg de budesonida es de aproximadamente 3,5 nmol/l y se alcanza después de unos 20 minutos.

Budesonida experimenta un amplio grado (aproximadamente el 90%) de biotransformación en el hígado, a metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6 β -hidroxibudesonida y 16 α -hidroxiprednisolona, es menos del 1% de la de budesonida. El metabolismo de budesonida es mediado principalmente por CYP3A4, una de las enzimas del citocromo P450.

En un estudio, 100 mg de ketoconazol tomados dos veces al día, aumentaron los niveles plasmáticos de budesonida oral administrada concomitantemente (dosis única de 10 mg) en un promedio de 7,8 veces. Se carece de información acerca de esta interacción de budesonida inhalada, pero puede esperarse un incremento notable en los niveles plasmáticos.

Datos preclínicos de seguridad

La toxicidad aguda de la budesonida es baja y del mismo orden de magnitud y tipo como la de los glucocorticoides de referencia estudiados (dipropionato de beclometasona, acetónido de flucinolona).

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

Una incidencia mayor de gliomas cerebrales en ratas macho, en un estudio de carcinogenicidad, no pudo verificarse en un estudio repetido en el que la incidencia de gliomas no fue diferente entre cualquiera de los grupos con tratamiento activo (budesonida, prednisolona, acetónido de triamcinolona) y el grupo de control.

Los cambios hepáticos (primariamente neoplasias hepatocelulares) hallados en ratas macho en el estudio de carcinogénesis inicial se observaron nuevamente en el segundo estudio con budesonida, así como con los glucocorticoides de referencia.

Estos efectos están más probablemente relacionados con un efecto de los receptores y por lo tanto representan un efecto de clase.

La experiencia clínica disponible no muestra ningún indicio de que budesonida, u otros glucocorticoides, induzcan gliomas cerebrales o neoplasias primarias hepatocelulares en el hombre.

En estudios de reproducción animal, los corticosteroides tales como budesonida han mostrado inducir malformaciones (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Sin embargo, estos resultados experimentales en animales no parecen ser relevantes en humanos a las dosis recomendadas.

Los estudios en animales también han identificado una participación del exceso de glucocorticoides prenatal en el riesgo aumentado de retraso del crecimiento intrauterino, enfermedad cardiovascular de adultos y cambios permanentes en la densidad de los receptores de glucocorticoides, el recambio de los neurotransmisores y el comportamiento a exposiciones por debajo del rango de dosis teratogénica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

SPIROCORT® Turbuhaler es para inhalación oral.

Cuando se transfieren pacientes a Turbuhaler desde otros dispositivos, el tratamiento debe ser individualizado, si se está utilizando la dosificación una o dos veces al día. Deben considerarse el fármaco y el método de administración.

Dosis divididas (dos veces al día):

La dosificación debe ser individualizada.

La dosis siempre debe reducirse al mínimo necesario para mantener el buen control del asma.

Adultos (incluyendo ancianos) y niños mayores de 12 años de edad: Al iniciar el tratamiento, durante los períodos de asma grave y mientras se reducen o interrumpen los glucocorticoides orales, la dosificación en adultos debe ser 200 a 1600 microgramos al día, en dosis divididas.

En casos menos severos y niños mayores de 12 años de edad, pueden utilizarse 200 a 800 microgramos al día, en dosis divididas. Durante los períodos de asma grave, la dosificación diaria puede aumentarse hasta 1600 microgramos, en dosis divididas.

Niños de 5 - 12 años de edad: 200 a 800 microgramos al día, en dosis divididas. Durante los períodos de asma grave, la dosis diaria puede aumentarse hasta 800 microgramos.

Dosificación una vez al día:

La dosificación debe ser individualizada.

La dosis siempre debe reducirse al mínimo necesario para mantener el buen control del asma.

Adultos (incluyendo ancianos) y niños mayores de 12 años de edad: pueden utilizarse 200 microgramos a 400 microgramos en pacientes con asma leve a moderado que no han recibido previamente glucocorticoides inhalados.

En pacientes con asma leve a moderado ya controlado con esteroides inhalados (por ejemplo budesonida o dipropionato de beclometasona), pueden utilizarse hasta 800 microgramos administrados dos veces al día.

Niños 5-12 años: en niños con asma leve a moderado que no han recibido previamente glucocorticoides inhalados, o que ya están controlados con esteroides inhalados (por ejemplo budesonida o dipropionato de beclometasona), pueden utilizarse 200 microgramos y 400 microgramos administrados dos veces al día.

El paciente debe ser trasladado a una dosificación de una vez al día a la misma dosis equivalente diaria total. Deben considerarse el fármaco y el método de administración. Posteriormente, debe reducirse la dosis al mínimo necesario para mantener el buen control del asma.

Los pacientes deben ser instruidos para tomar la dosis una vez al día por la noche. Es importante que la dosis se tome en forma consistente y a la misma hora cada noche.

No hay datos suficientes para hacer recomendaciones para la transferencia de pacientes desde nuevos esteroides inhalados a **SPIROCORT® Turbuhaler** una vez al día.

Los pacientes, en particular aquellos que reciben tratamiento una vez al día, deben ser advertidos de que si su asma empeora (por ejemplo, frecuencia creciente de uso de broncodilatadores o síntomas respiratorios persistentes) deberán duplicar su dosis de esteroides, mediante la administración dos veces al día, y deben ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible.

En los pacientes donde se desea un efecto terapéutico mayor, se recomienda una dosis mayor de **SPIROCORT®** debido al riesgo menor de efectos sistémicos en comparación con un tratamiento combinado con glucocorticoides orales.

Pacientes mantenidos con glucocorticoides orales

SPIROCORT® Turbuhaler puede permitir la sustitución o reducción significativa de la dosis de glucocorticoides orales manteniendo el control del asma. Para más información sobre el retiro de los corticosteroides orales, ver Advertencias y Precauciones.

Debe recordarse a los pacientes la importancia de tomar la terapia profiláctica con regularidad, incluso cuando estén asintomáticos. Debe estar disponible un broncodilatador inhalado de acción corta para el alivio de los síntomas agudos de asma.

EPOC:

La dosis recomendada es de 400 µg dos veces al día.

La dosis de mantenimiento debe ser la más baja posible.

Puede que el paciente no note sabor o sensación a algún medicamento cuando se utiliza **SPIROCORT® Turbuhaler**; esto se debe a que una pequeña cantidad de la sustancia se disperse.

El efecto puede producirse al cabo de unas horas tras una dosis única. El efecto terapéutico completo se logra solamente al cabo de varias semanas de tratamiento. El tratamiento con **SPIROCORT® Turbuhaler** es un tratamiento profiláctico sin efecto demostrado sobre trastornos agudos.

En pacientes en quienes se desea un mayor efecto terapéutico, considerando un riesgo inferior de efectos secundarios sistémicos, se recomienda en general un aumento de **SPIROCORT® Turbuhaler** preferentemente en tratamiento concomitante con corticoesteroides orales.

Instrucciones para el uso correcto de SPIROCORT® Turbuhaler:

Es importante que se utilice el inhalador correctamente. Una descripción completa de cómo se utiliza el Turbuhaler se provee con cada envase.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la budesonida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se requiere precaución especial en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente, y en pacientes con infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias.

Pacientes no dependientes de esteroides: se alcanza un efecto terapéutico generalmente dentro de 10 días. En pacientes con secreción excesiva de moco en los bronquios, se puede administrar inicialmente un régimen corto (alrededor de 2 semanas) de esteroides adicional por vía oral.



0416

Pacientes dependientes de esteroides: Cuando se inicia el cambio desde los esteroides orales a **SPIROCORT® Turbuhaler**, el paciente debe estar en una fase relativamente estable. Luego se administra una dosis alta de **SPIROCORT® Turbuhaler** en combinación con la dosis de esteroide oral utilizada anteriormente durante 10 días.

Después de eso, la dosis de esteroides por vía oral debe reducirse gradualmente (por ejemplo 2,5 mg de prednisona o su equivalente al mes) hasta el nivel más bajo posible. En muchos casos, es posible sustituir completamente **SPIROCORT®** por el esteroide oral.

Durante el cambio desde la terapia oral a **SPIROCORT®**, se experimentará una acción sistémica menor de los esteroides en general, que puede dar como resultado la aparición de síntomas alérgicos o artríticos tales como rinitis, eccema y dolor muscular y articular. Debe iniciarse tratamiento específico para estas condiciones. Durante la retirada de los esteroides orales, los pacientes pueden sentirse mal de una manera no específica, a pesar de que la función respiratoria se mantenga o mejore. Los pacientes deben ser alentados a continuar la terapia con **SPIROCORT®** al mismo tiempo que se retira el esteroide oral, a menos que haya signos clínicos que indiquen lo contrario. Debe sospecharse un efecto glucocorticoide insuficiente general si, en casos raros, se producen síntomas tales como cansancio, dolor de cabeza, náuseas y vómitos. En estos casos, a veces puede ser necesario un aumento temporal de la dosis de glucocorticoides orales.

Al igual que con otras terapias de inhalación, puede aparecer broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato en las sibilancias después de la dosificación. Si se produce una reacción grave, el tratamiento debe ser reevaluado y en caso necesario instituirse una terapia alternativa.

Los pacientes que previamente han sido dependientes de esteroides orales pueden, como resultado de la terapia prolongada con esteroides sistémicos, experimentar los efectos de la función suprarrenal alterada. La recuperación puede tomar una cantidad considerable de tiempo después del cese del tratamiento con esteroides orales, por lo tanto, los pacientes dependientes de esteroides orales cambiados a budesonida pueden permanecer en riesgo de insuficiencia de suprarrenal durante un tiempo considerable. En tales circunstancias, las funciones del eje HHA, debe controlarse regularmente.

Las exacerbaciones agudas del asma pueden necesitar un aumento en la dosis de **SPIROCORT®** o tratamiento adicional con un curso corto de corticosteroides orales y/o antibiótico, si hay infección. El paciente debe ser advertido para utilizar un broncodilatador inhalado de acción corta como medicación de rescate para aliviar los síntomas agudos de asma.

Si los pacientes encuentran que el tratamiento broncodilatador de acción corta es ineficaz o que necesitan más inhalaciones de lo habitual, se debe procurar atención médica. En esta situación se debe dar consideración a la necesidad o de aumentar la terapia regular, por ejemplo, dosis más altas de budesonida o de agregar un agonista beta de acción prolongada, o de un curso de glucocorticoide oral.

El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalados, particularmente dosis superiores a las recomendadas, puede dar como resultado una supresión suprarrenal clínicamente significativa. En periodos de estrés o cirugía electiva debe considerarse la cobertura adicional con corticosteroides sistémicos. Estos pacientes deben ser instruidos para llevar una tarjeta de advertencia sobre esteroides que indique sus necesidades. El tratamiento con esteroides sistémicos suplementarios o **SPIROCORT®** no debe interrumpirse bruscamente.

Pueden producirse efectos sistémicos de corticosteroides inhalados, particularmente con dosis altas prescritas por periodos prolongados. Estos efectos son mucho menos

probables que con los corticosteroides orales. Los efectos sistémicos posibles incluyen supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

Es importante, por lo tanto, que la dosis de corticosteroide inhalado sea ajustada a la dosis más baja con la cual se mantenga un control eficaz del asma.

Se recomienda que se controle periódicamente la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. Si el crecimiento es más lento, la terapia debe ser revisada con el objetivo de reducir la dosis de corticosteroide inhalado, si es posible, a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz del asma. Además, debe considerarse la posibilidad de remitir al paciente a un especialista respiratorio pediátrico.

La reducción de la función hepática puede afectar la eliminación de los glucocorticoides. El aclaramiento plasmático después de una dosis intravenosa de budesonida sin embargo, fue similar en pacientes cirróticos y en sujetos sanos. Después de la ingestión oral, la disponibilidad sistémica de budesonida se incrementó por la función hepática comprometida debido a la disminución del metabolismo de primer paso. La relevancia clínica de este tratamiento con **SPIROCORT**[®] es desconocida, dado que no existen datos para budesonida inhalada, pero pueden esperarse aumentos en los niveles plasmáticos y por lo tanto un mayor riesgo de efectos adversos sistémicos.

Los estudios in vivo han demostrado que la administración oral de ketoconazol e itraconazol (inhibidores conocidos de la actividad de CYP3A4 en el hígado y en la mucosa intestinal) provoca un aumento en la exposición sistémica a budesonida. El tratamiento concomitante con ketoconazol e itraconazol u otros inhibidores potentes de CYP3A4, se debe evitar (ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Si esto no es posible, el intervalo de tiempo entre la administración de los fármacos que interactúan debe ser tan largo como sea posible. También deben considerarse una reducción en la dosis de budesonida.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El metabolismo de budesonida es mediado principalmente por CYP3A4, una de las enzimas del citocromo P450. Los inhibidores de esta enzima, por ejemplo, ketoconazol e itraconazol, por lo tanto, puede aumentar la exposición sistémica a budesonida (ver Advertencias y Precauciones y Propiedades Farmacocinéticas). Es probable que otros inhibidores potentes de CYP3A4 aumenten notablemente los niveles plasmáticos de budesonida.

Embarazo y Lactancia

Los datos de aproximadamente 2000 embarazos expuestos no indican un mayor riesgo teratogénico asociado con el uso de budesonida inhalada. En estudios con animales, los glucocorticosteroides han demostrado inducir malformaciones (ver Datos preclínicos de seguridad). No es probable que esto sea relevante para los seres humanos a quienes se administra las dosis recomendadas, pero la terapia con budesonida inhalada debe ser revisada regularmente y mantenerse a la dosis mínima eficaz.

La administración de budesonida durante el embarazo requiere que los beneficios para la madre sean sopesados frente al riesgo para el feto. Los glucocorticoides inhalados deben ser considerados con preferencia a los glucocorticosteroides por vía oral debido a los efectos sistémicos inferiores a las dosis necesarias para lograr respuestas pulmonares similares.



Budesonida se excreta en la leche materna. Sin embargo, a dosis terapéuticas de **SPIROCORT® Turbuhaler** no se anticipan efectos en el lactante. **SPIROCORT® Turbuhaler** se puede utilizar durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas

SPIROCORT® Turbuhaler no afecta la capacidad de conducir o de operar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Los ensayos clínicos, informes de la literatura y la experiencia post-comercialización sugieren que pueden ocurrir las reacciones adversas siguientes:

<p>Frecuente (>1/100, <1/10)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Irritación leve de la garganta • Infección por candida de la orofaringe • Ronquera • Tos
<p>Rara (>1/10000, <1/1000)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nerviosismo, inquietud, depresión, alteraciones del comportamiento • Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada incluyendo erupción cutánea, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema, broncoespasmo y reacción anafiláctica. • Moretones en la piel

La infección por Candida en la orofaringe se debe a la deposición del fármaco. Aconsejar al paciente que se enjuague la boca con agua después de cada dosis, se minimizará el riesgo.

Al igual que con otras terapias de inhalación, puede aparecer broncoespasmo paradójico en casos muy raros (ver Advertencias y Precauciones).

Pueden producirse efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados, particularmente con dosis altas prescritas por periodos prolongados. Estos efectos son mucho menos probables que con los corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. El efecto probablemente es dependiente de la dosis, el tiempo de exposición, la exposición concomitante y previa a esteroides, y la sensibilidad individual.

SOBREDOSIS

El único efecto nocivo que sigue a la inhalación de grandes cantidades del fármaco durante un período corto es la supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA). No se necesita tomar ninguna acción de especial de emergencia. El tratamiento con **SPIROCORT® Turbuhaler** debe mantenerse a la dosis recomendada para controlar el asma.

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.

PRESENTACIÓN

SPIROCORT® Turbuhaler es un inhalador de polvo de dosis múltiples activado por inspiración que está hecho de material plástico.

SPIROCORT® Turbuhaler 100 µg/dosis: Envases conteniendo 200 dosis.

SPIROCORT® Turbuhaler 200 µg/dosis: Envases conteniendo 100 y 200 dosis.

SPIROCORT® Turbuhaler 400 µg/dosis: Envases conteniendo 50, 100 y 200 dosis.



FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15108 MF 17155

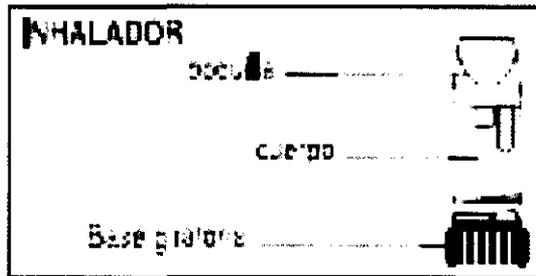


INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

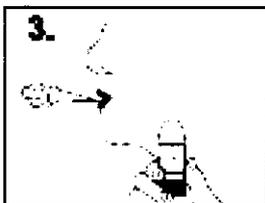
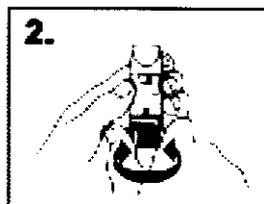
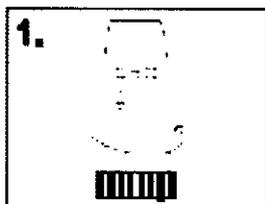
Esta medicación no provee alivio inmediato, sino que debe usarse regularmente. No aumentar la dosis salvo expresa indicación médica.

MODO DE USO DE TURBUHALER

Turbuhaler es un inhalador multidosis que permite la administración del activo, sin el uso de aditivos. Al inhalar, el polvo llega directamente a los pulmones. Por este motivo es importante que la inhalación sea profunda y con fuerza. Turbuhaler es muy fácil de usar. Simplemente deberán seguirse las instrucciones a continuación:



- 1.- Desenrosque y quite la tapa.
- 2.- Mantenga el inhalador en posición vertical con la base hacia abajo. Para cargar el inhalador sosténgalo por el cuerpo, nunca por la boquilla. Para cargar una dosis, primero gire la base hacia la derecha hasta que haga tope. Luego gire la base hacia la izquierda hasta escuchar "Click". El dispositivo ya está listo para usar.
- 3.- Largue todo el aire. Nunca sople a través del inhalador.
- 4.- Coloque la boquilla suavemente entre los dientes, apriete los labios alrededor de la misma y aspire fuerte y profundamente por la boca. No muerda la boquilla.



- 5.- Retire el inhalador de la boca antes de largar el aire.
- 6.- Si se ha indicado más de una inhalación, repita los pasos 2 a 5.
- 7.- Coloque la tapa.



8.- Enjuague la boca.

Importante:

Nunca espire a través del inhalador. Tápelolo adecuadamente después de usarlo. Dado que la cantidad de polvo liberada por el inhalador es muy pequeña, no se percibirá

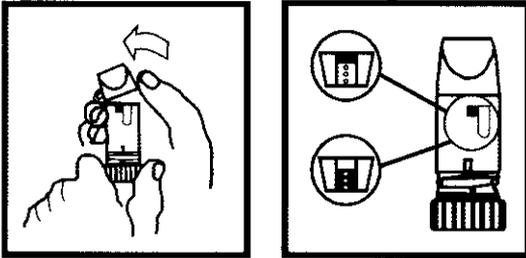
su sabor. No obstante, puede estar seguro de que ha inhalado la dosis adecuada si ha seguido las instrucciones de uso.

¿Cómo saber cuando el inhalador está vacío?

Cuando el indicador muestra una marca roja significa que restan aproximadamente 20 dosis. Cuando la marca roja llega a la parte más baja del indicador, es porque ya no quedan dosis y el inhalador está vacío. El ruido que se escucha al sacudir el inhalador no es producido por la medicación sino por un agente secante.

Limpieza:

Limpiar regularmente (1 vez por semana) la boquilla con un paño seco retirándola previamente. Nunca con agua.



MODO DE CONSERVACION

Conservar por debajo de 30°C. Debe conservarse con la tapa protectora colocada.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por la Secretaria de Salud. Certificado N°: 39.307
Elaborado en AstraZeneca AB, Suecia.

AstraZeneca S.A.

Argerich 536 – B1706EQL – Haedo, Buenos Aires.

Tel.: 0800-333-1247

Directora Técnica: Nélide De Benedetti – Farmacéutica.

Spirocort es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión: Diciembre 2011 (PP 10112999/3002/3006 UK)
Disposición ANMAT Nro.



FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155