



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-118-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-006738-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006738-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: VENTIDE / SALBUTAMOL – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL 100 mcg – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg, autorizado por el Certificado N° 38.534.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-36273054-APN-DERM#ANMAT-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente

obrantes en el documento IF-2018-36273201-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: VENTIDE / SALBUTAMOL – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL 100 mcg – DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.534, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006738-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.04 09:57:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.04 09:57:58 -0300



**VENTIDE**  
**SALBUTAMOL 100 mcg**  
**DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg**  
 Aerosol

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato*	.....	0,120 mg
Dipropionato de beclometasona	.....	0,050 mg
Ácido oleico	.....	0,009 mg
Alcohol absoluto	.....	5,840 mg
Propelente 134	.....	66,981 mg

\*0,120 mg de Salbutamol sulfato equivalen a 0,100 mg de Salbutamol base.  
 VENTIDE aerosol libera 100 mcg de salbutamol y 50 mcg de dipropionato de beclometasona por actuación.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

VENTIDE aerosol combina la acción broncodilatadora selectiva de salbutamol con la acción antiinflamatoria de dipropionato de beclometasona. Código ATC: R03AK13.

**INDICACIONES**

VENTIDE aerosol está indicado en el tratamiento del asma en pacientes que requieran de la asociación de un agonista  $\beta_2$ -adrenérgico de corta duración (salbutamol) y un corticosteroide (beclometasona), cuando los síntomas no han sido controlados con un agonista  $\beta_2$ -adrenérgico de corta duración a demanda.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores  $\beta_2$ -adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa sobre los receptores  $\beta_2$ -adrenérgicos del músculo bronquial, con una pequeña o nula acción sobre los receptores  $\beta_1$ -adrenérgicos del músculo cardíaco. Salbutamol proporciona una broncodilatación de corta duración (4-6 horas) con un rápido comienzo de acción en la obstrucción reversible de las vías respiratorias. Dipropionato de beclometasona administrado por vía inhalatoria es un glucocorticoide con acción antiinflamatoria en los pulmones.

**Propiedades Farmacocinéticas**

Luego de la administración de salbutamol por vía inhalatoria, entre un 10 y un 20% de la dosis alcanza las vías aéreas inferiores. La dosis restante es retenida en el inhalador o se deposita en la zona orofaríngea de donde es ingerido. La fracción depositada en las vías respiratorias se absorbe en los tejidos pulmonares y por la circulación pulmonar, pero no es metabolizada por el pulmón. Al alcanzar la circulación sistémica, puede ser metabolizado en el hígado y es excretado, principalmente en la orina, como droga inalterada y como sulfato fenólico.

La porción deglutida de la dosis inhalada es absorbida desde el tracto gastrointestinal y sufre un metabolismo de primer paso dando lugar a sulfato fenólico. Tanto la forma inalterada como la conjugada son excretadas principalmente en orina.

Cuando se administra beclometasona dipropionato (BDP) por vía inhalatoria, la mayor parte de la dosis se deposita en la orofaringe o en el dispositivo de administración. La absorción sistémica de BDP inalterada ocurre a través de los pulmones con una absorción oral insignificante de la dosis deglutida. Antes de su absorción a nivel pulmonar, hay una alta conversión a B-17-MP y la absorción sistémica de este metabolito, alcanza el 36% de la dosis depositada en el pulmón y el 26% de la deglutida. La biodisponibilidad absoluta después de la inhalación, es de un 2% para la fracción inalterada (BDP) y de un 62% para su metabolito activo (B-17-MP). BDP se absorbe rápidamente con concentraciones plasmáticas que se observan a las 0.3 horas ( $t_{max}$ ). La B-17-MP aparece más lentamente con una  $t_{max}$  de 1 hora.

GlaxoSmithKline Argentina S.A. IP 2018-3627305-9  
 Claudia A. S. Serra  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 16461  
 APODERADA  
 página 1 de 7

La eliminación de BDP y de B-17-MP se caracteriza por un alto aclaramiento plasmático (150 y 120 l/h), con una vida media terminal de eliminación de 0,5 y 2,7 horas.  
La eliminación del producto después de su absorción, la cual se considera menor al 2%, es por heces 60 % y el resto por orina.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Posología

La dosis de este medicamento debe ser ajustada de acuerdo a la respuesta individual del paciente. No obstante, como norma general, se recomienda la siguiente posología:

*Adultos y adolescentes (a partir de 12 años)*

*Dosis recomendada:* 2 inhalaciones (200 microgramos de salbutamol y 100 microgramos de beclometasona dipropionato) 1 ó 2 veces al día.

*Dosis máxima:* 2 inhalaciones (200 microgramos de salbutamol y 100 microgramos de beclometasona dipropionato), 3 ó 4 veces por día.

*Niños de 5 a 11 años:*

*Dosis recomendada:* 1 inhalación (100 microgramos de salbutamol y 50 microgramos de beclometasona dipropionato), 1 ó 2 veces al día.

*Dosis máxima:* 2 inhalaciones (200 microgramos de salbutamol y 100 microgramos de beclometasona dipropionato), 2 veces al día.

La necesidad de uso adicional o un aumento repentino en la dosis indican un empeoramiento de la enfermedad asmática.

Dado que pueden darse efectos adversos ligados a dosis excesivamente altas, sólo debe incrementarse la dosis o la frecuencia de administración por prescripción médica.

*Forma de administración*

Vía inhalatoria

A. Quite la tapa protectora (figura 1). En caso de que sea un inhalador nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agite el envase (figura 2) y efectúe una pulsación para asegurar el buen funcionamiento del inhalador. En caso de que el inhalador se utilice regularmente pase a las instrucciones siguientes:

B. Agite el inhalador (figura 2).

C. Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible.

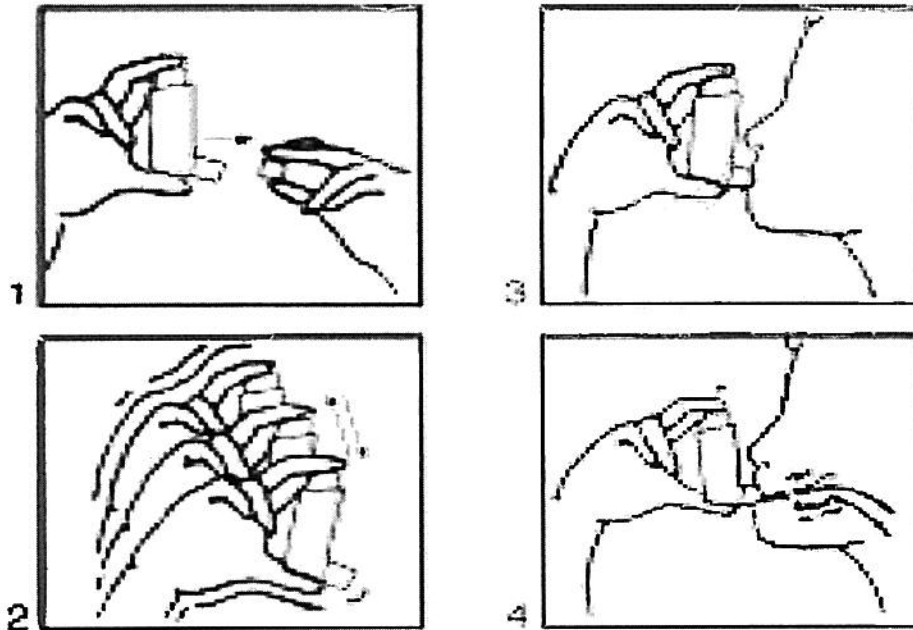
D. Adapte el inhalador a su boca según la posición que se indica en el dibujo (figura3).

E. Haga una inspiración lo más profunda posible. Debe oprimir, según las flechas del dibujo (figura 4), el aparato mientras está haciendo esta inspiración.

F. Retire el inhalador de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.

G. Debe lavarse periódicamente el pulsador-adaptador oral del inhalador. Para ello, retire el pulsador del inhalador y enjuáguelo con abundante agua. Deje secar.

H. Vuelva a poner la tapa para protegerlo del polvo y de la suciedad.



Es recomendable enjuagarse la boca con agua después de cada inhalación. Los pacientes que encuentren dificultad en coordinar el manejo del inhalador con la inhalación pueden utilizar alternativamente una cámara para inhalación.

#### CONTRAINDICACIONES

VENTIDE aerosol está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El tratamiento del asma normalmente debe seguir un programa escalonado, donde la respuesta del paciente debe controlarse clínicamente y mediante las pruebas de función pulmonar.

La utilización de dosis crecientes de agonistas  $\beta_2$  de corta duración por vía inhalatoria para el control de los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente.

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede ser potencialmente peligroso para la vida del paciente y debe considerarse la posibilidad de incrementar la terapia corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario del flujo espiratorio máximo.

Debe comprobarse la técnica de inhalación del paciente para asegurar que la pulsación del aplicador va sincronizada con la inspiración, a fin de asegurar una óptima entrada del fármaco en los pulmones.

Los corticosteroides inhalados pueden provocar efectos sistémicos, en especial a dosis altas prescritas durante períodos prolongados. No obstante, es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que cuando se utilizan los corticosteroides orales y pueden variar dependiendo de cada paciente y entre diferentes preparaciones de corticosteroides.

Los posibles efectos sistémicos pueden incluir síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y, más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado se ajuste a la dosis más baja capaz de mantener un control eficaz del proceso asmático.

Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

#### Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser

cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.  
 El paso de un tratamiento oral con corticosteroides a un tratamiento con beclometasona, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo-hipófiso-adrenal, previamente alterada por la corticoterapia oral. Esta normalización puede tardar algunos meses en alcanzarse. Durante este cambio de medicación, los pacientes pueden recuperar la sintomatología primitiva (rinitis, eccema) o experimentar cansancio, cefaleas, dolores musculares o articulares y ocasionalmente náuseas y vómitos. En estos casos deberá procederse a un tratamiento sintomático complementario.

El tratamiento con VENTIDE aerosol no debe suspenderse repentinamente. Únicamente se transferirá a este medicamento cuando el paciente córtico-dependiente haya sido estabilizado bajo un tratamiento de sólo beclometasona en aerosol.

Como con cualquier corticosteroide inhalado, es necesario un cuidado especial en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente.

Para reducir el riesgo de infección por *Cándida*, debe recomendarse a los pacientes que se enjuaguen la boca adecuadamente después de cada administración del fármaco.

La terapia con agonistas  $\beta_2$  puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente grave, principalmente tras la administración de presentaciones parenterales y nebulizadas. Se recomienda una precaución especial en asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por la hipoxia. Se recomienda que en dichas situaciones sean controlados los niveles séricos de potasio.

Al igual que con otras terapias por vía inhalatoria, se puede producir broncoespasmo paradójico (ver **REACCIONES ADVERSAS**). Se debe interrumpir inmediatamente la administración de VENTIDE aerosol, evaluar de nuevo al paciente y, si fuera necesario, instaurar una terapia alternativa.

Debe administrarse con precaución en pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia de miocardio, hipertensión, aneurismas conocidos, tolerancia a la glucosa disminuida, diabetes manifiesta, feocromocitoma y uso concomitante de glucósidos cardíacos.

Pueden presentarse efectos cardiovasculares con cualquier medicamento simpaticomimético. Debe advertirse a los pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes graves (isquemia de miocardio, taquiarritmias y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica) que están siendo tratados con salbutamol que deben acudir al médico si experimentan dolor torácico u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Deben valorarse con atención síntomas tales como disnea y dolor torácico, ya que pueden tener un origen tanto respiratorio como cardíaco.

La beclometasona es menos dependiente del metabolismo por CYP3A que algunos otros corticosteroides y, por lo general, las interacciones son poco probables; no obstante, no puede descartarse la posibilidad de que se produzcan reacciones sistémicas con el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A (p. ej., ritonavir, cobicistat) y, por tanto, se recomienda precaución y un control adecuado con el uso de estos fármacos (ver **interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**).

*Uso en deportistas*

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene salbutamol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

*Población pediátrica*

El uso de VENTIDE aerosol no se recomienda en niños menores de 5 años porque la seguridad y eficacia de la beclometasona dipropionato para inhalación no ha sido establecida en niños de ese grupo de edad.

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El salbutamol no debe administrarse junto con otros inhaladores broncodilatadores simpaticomiméticos. Si tienen que administrarse adicionalmente fármacos adrenérgicos por cualquier vía, debe hacerse con precaución para evitar efectos cardiovasculares perjudiciales.

El salbutamol debe ser administrado con precaución en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (iMAO) o antidepresivos tricíclicos, ya que puede potenciar la acción del salbutamol sobre el sistema vascular.

El salbutamol y los fármacos  $\beta$ -bloqueantes no selectivos, como propranolol, normalmente no deben ser administrados juntos. Asimismo se recomienda precaución en pacientes que tomen glucósidos cardíacos.

Los corticosteroides y los  $\beta_2$ -agonistas pueden producir una disminución de los niveles séricos de potasio y hay evidencia de que este efecto puede ser potenciado con la administración concomitante de ambos fármacos.

27

VENTIDE aerosol contiene una pequeña cantidad de etanol. Existe un teórico potencial de interacción en pacientes particularmente sensibles que estén tomando disulfiram o metronidazol.

Si se usa de forma concomitante con otros esteroides sistémicos o intranasales, el efecto supresor de la función suprarrenal será complementario.

Con la administración de anestésicos halogenados, p.ej. halotano, metoxiflurano o enflurano a pacientes tratados con salbutamol, cabe esperar un mayor riesgo de disritmia grave e hipotensión. Si se prevé un tratamiento con anestésicos halogenados, debe ponerse especial cuidado en asegurarse de que no se usa salbutamol durante al menos 6 horas antes de iniciar la anestesia.

No se recomienda el uso concomitante con inhibidores de CYP3A (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

### **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**

Al igual que otros potentes agonistas selectivos de los receptores  $\beta_2$ -adrenérgicos, el salbutamol ha mostrado ser teratógeno en ratones al ser administrado por vía subcutánea. En un estudio de reproducción, se observó que el 9,3% de los fetos presentaban paladar hendido con 2,5 mg/kg, cuatro veces la dosis máxima por vía oral en el hombre.

En ratas, el tratamiento con 0,5; 2,32; 10,75; y 50 mg/kg/día por vía oral durante la gestación, no produjo anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento en la mortalidad neonatal con la dosis más alta, como resultado de la falta de cuidado materno. Un estudio de reproducción realizado con conejos reveló malformaciones craneales en el 37% de los fetos con 50 mg/kg/día, 78 veces la dosis máxima por vía oral en el hombre.

Los estudios en numerosas especies animales, incluyendo ratas, conejos y perros, no han demostrado toxicidad inusual durante los experimentos de toxicidad aguda. Los efectos del dipropionato de beclometasona en la producción de signos de exceso de glucocorticoides durante la administración crónica por varias vías están relacionadas con la dosis. Los ensayos de teratogenicidad han mostrado paladar hendido en ratones, al igual que con otros glucocorticoides. El dipropionato de beclometasona no es genotóxico y no demuestra potencial oncogénico en estudios a largo plazo en ratas.

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

#### **Embarazo**

Solamente debe considerarse la administración durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

#### **Lactancia**

Como el salbutamol probablemente es excretado en la leche materna, no se recomienda su uso en madres en periodo de lactancia, a menos que los beneficios previstos para la madre sean más importantes que cualquier riesgo potencial para el recién nacido.

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

Aunque no son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que se presenten mareos y temblores.

### **REACCIONES ADVERSAS**

A continuación, se indican las reacciones adversas asociadas a VENTIDE aerosol, clasificadas por órgano, sistema y frecuencia.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  y  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  y  $< 1/1.000$ ) y muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### **Infecciones e infestaciones**

##### **Frecuente**

Candidiasis bucal o faríngea.

#### **Trastornos del Sistema inmunológico**

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:  
Poco frecuentes: erupciones, urticaria, prurito, eritema.

Muy raras: angioedema, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

28

#### *Trastornos endócrinos*

Muy raras: síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión corticosuprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

#### *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

Raras: hipopotasemia.

La terapia con agonistas  $\beta_2$  puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente grave y este efecto puede verse incrementado por la administración concomitante de salbutamol y un corticosteroide.

Muy raras: hiperglucemia.

#### *Trastornos psiquiátricos*

Frecuencia no conocida: hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresividad y cambios de humor (principalmente en niños).

#### *Trastornos del sistema nervioso*

Frecuentes: temblor, cefaleas.

#### *Trastornos oculares*

Frecuencia no conocida: visión borrosa (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

#### *Trastornos cardíacos*

Frecuentes: taquicardia.

Poco frecuentes: palpitaciones.

Muy raras: arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles).

Frecuencia no conocida: isquemia miocárdica (**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

#### *Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:*

Frecuentes: ronquera, irritación de boca y garganta.

Raras: neumonía eosinofílica.

Muy raras: broncoespasmo paradójico.

En algunos pacientes el dipropionato de beclometasona administrado por vía inhalatoria puede producir ronquera o irritación de garganta. Puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.

Como con otras terapias por vía inhalatoria, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de broncoespasmo paradójico, caracterizado por un aumento de las sibilancias tras la administración. Esto ha de tratarse inmediatamente con un broncodilatador de acción rápida administrado por vía inhalatoria. Se debe suspender inmediatamente el tratamiento con VENTIDE aerosol, evaluar al paciente y si fuera necesario, instaurar una terapia alternativa.

#### *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

Poco frecuentes: calambres musculares transitorios.

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

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite el seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los signos y síntomas más comunes de sobredosis con salbutamol consisten en eventos farmacológicos transitorios que son mediados por  $\beta$ -agonistas (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES y REACCIONES ADVERSAS**). Para el manejo de estos síntomas puede emplearse un  $\beta$ -bloqueante cardioselectivo. Sin embargo, los fármacos  $\beta$ -bloqueantes selectivos deben emplearse con precaución en pacientes con antecedente de broncoespasmo. Puede ocurrir hipopotasemia después de una sobredosificación con



salbutamol. Los niveles de potasio sérico deberían ser monitoreados y reponerse con potasio por vía oral, salvo en pacientes con hipopotasemia grave donde puede ser necesaria la vía intravenosa.

La inhalación de dosis de beclometasona dipropionato superiores a las recomendadas puede conducir a una supresión temporal de la función suprarrenal. Esto no requiere acciones de emergencia, ya que la función suprarrenal se recupera en varios días, como se comprueba en las determinaciones de cortisol plasmático.

Sin embargo, si la dosis es superior a la recomendada y continúa durante periodos prolongados, puede ocasionar cierto grado de supresión suprarrenal. Puede ser necesario el seguimiento de la reserva suprarrenal. En casos de sobredosificación de dipropionato de beclometasona dipropionato, el tratamiento debe continuarse con una dosis adecuada para el control de síntomas.

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 o al Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Opcionalmente a otros centros de Intoxicaciones.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aún cuando esté aparentemente vacío. No congelar, proteger del sol

**PRESENTACIONES**

Aerosol conteniendo 200 dosis.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.534. Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado en: 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., Los Árboles 842. Hurlingham, Buenos Aires, Argentina.

Distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

SmPC España Octubre 2017.  
Fecha de la última revisión: .../.../.....Disp. N° .....

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.  
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.  
Logo GlaxoSmithKline

IF 2018-3627305-2 ~~Página 7 de 12~~ #ANMAT  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Claudia A. Scasserra  
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18461  
APODERADA  
pagina 7 de 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-36273054-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Julio de 2018

**Referencia:** 6738-18-6 PROSPECTO SALBUTAMOL CERT 38534

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.30 14:19:18 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.30 14:19:19 -03'00'

**VENTIDE**  
**SALBUTAMOL 100 mcg**  
**DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg**  
 Aerosol

Venta Bajo Receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es VENTIDE aerosol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VENTIDE aerosol
3. Cómo usar VENTIDE aerosol
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de VENTIDE aerosol
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es VENTIDE aerosol y para qué se utiliza**

VENTIDE aerosol contiene dos principios activos, salbutamol y beclometasona dipropionato. El salbutamol es un broncodilatador de corta duración. Los broncodilatadores relajan los músculos de las paredes de los conductos aéreos de los pulmones facilitando así la apertura de los conductos de aire para que se pueda respirar más fácilmente.

La beclometasona dipropionato es un corticosteroide que actúa disminuyendo la inflamación e irritación de los pulmones.

VENTIDE aerosol está indicado para el tratamiento a largo plazo del asma en pacientes que requieren un corticosteroide y un broncodilatador de acción corta y rápida.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VENTIDE aerosol**

**No use VENTIDE aerosol:**

- si es alérgico al salbutamol, a la beclometasona dipropionato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver "Contenido del prospecto – punto 6").

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar VENTIDE aerosol:

- Si su asma empeora o tiene mayor dificultad para respirar. Puede notar más "pitidos" o sensación de ahogo o tener que utilizar su medicación con mucha más frecuencia de lo normal. Si le ocurre cualquiera de estas cosas, debe acudir a su médico lo antes posible.
- Si padece tuberculosis activa o latente.
- Si padece alteraciones graves en el corazón y de los vasos sanguíneos (cardiopatía grave, antecedentes de enfermedad cardíaca, ritmo cardíaco irregular, angina o hipertensión grave y no tratada). Si experimenta dolor en el pecho o los síntomas de su enfermedad cardíaca empeoran, consulte a su médico inmediatamente.
- Si padece tirotoxicosis (glándula tiroides hiperactiva), hipopotasemia (niveles de potasio en sangre disminuidos), aneurisma conocido (dilatación arterial) o diabetes mellitus (su médico puede hacerle controles de glucosa adicionales antes de empezar el tratamiento).
- Si padece feocromocitoma (un tumor de la médula adrenal).
- Si padece asma agudo. Este medicamento puede producir una bajada en los niveles de potasio, que podría verse aumentada por la hipoxia (poco oxígeno).
- La bajada en los niveles de potasio que puede producir este medicamento también podría verse aumentada por los fármacos utilizados para tratar el asma.
- Si ha estado previamente en tratamiento con corticoides por vía oral. Su médico le puede recomendar controles regulares de la función de las glándulas adrenales y le indicará cómo ir reduciendo la dosis del tratamiento anterior. Puede necesitar un tratamiento sintomático complementario.

- Su médico le indicará cómo utilizar el inhalador. Debe utilizar este medicamento aunque no presente síntomas.
  - Utilice siempre la dosis indicada por su médico. No debe aumentarla ya que podría producirle efectos adversos.
  - El tratamiento con VENTIDE aerosol no debe interrumpirse de forma brusca, sino gradualmente. Su médico le indicará cómo hacerlo.
- Consulte a su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

**Niños**

No se ha demostrado adecuadamente la eficacia y seguridad de beclometasona dipropionato en niños menores de 5 años. Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

**Uso en deportistas**

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

**Uso de VENTIDE aerosol con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de VENTIDE aerosol, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- o Medicamentos cardiacos y vasculares que pueden estrechar las vías aéreas ( $\beta$ -bloqueantes no selectivos como atenolol, propranolol).
- o Otros fármacos broncodilatadores.
- o Ciertos medicamentos para tratar la depresión, conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (p.ej., moclobemida) y antidepresivos tricíclicos (p.ej, amitriptilina).
- o Anestésicos (inductores de la pérdida parcial o total de la sensibilidad) como halotano.
- o Medicamentos para el latido irregular del corazón, como digoxina.
- o Derivados de la xantina (usados para ayudar con la respiración), tales como teofilina.
- o Diuréticos (medicamentos para orinar), como furosemida.
- o Disulfiram o metronidazol.
- o Otros corticosteroides.

Medicamentos para el VIH (p. ej, ritonavir, cobicistat).

**Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Sólo se administrará VENTIDE aerosol durante el embarazo o la lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio esperado para la madre sea mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con VENTIDE aerosol comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

Se solicita a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con VENTIDE aerosol comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

**3. Cómo usar VENTIDE aerosol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. VENTIDE aerosol se administra por vía inhalatoria.

Las dosis recomendada y máxima son:

**Uso en adultos y adolescentes (a partir de 12 años):**

Dosis recomendada: 2 inhalaciones (200 microgramos de salbutamol y 100 microgramos de beclometasona dipropionato), 1 ó 2 veces al día.

GlaxoSmithKline ~~HF-2018-3627320~~ ~~Página 9 de 12~~ #ANMAT  
 Claudia A. Scarserra  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18461  
 APODERADA  
 página 2 de 5

Dosis máxima: 2 inhalaciones (200 microgramos de salbutamol y 100 microgramos de beclometasona dipropionato), 3 ó 4 veces al día.

32

#### Uso en niños de 5 a 11 años:

Dosis recomendada: 1 inhalación (100 microgramos de salbutamol y 50 microgramos de beclometasona dipropionato), 1 ó 2 veces al día.

Dosis máxima: 2 inhalaciones (200 microgramos de salbutamol y 100 microgramos de beclometasona dipropionato), 2 veces al día.

No se recomienda su uso en niños menores de 5 años.

No debe incrementar la dosis o la frecuencia de administración por su cuenta, porque pueden producirse efectos adversos cuando se administran dosis excesivamente altas.

#### Instrucciones de uso

A. Quite la tapa (figura 1). En caso de que sea un inhalador nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agite el aerosol (figura 2) y efectúe una pulsación para asegurar el buen funcionamiento del inhalador. En caso de que el inhalador se utilice regularmente pase a las instrucciones siguientes:

B. Agite el inhalador (figura 2).

C. Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible.

D. Adapte el aerosol a su boca según la posición que se indica en el dibujo (figura 3).

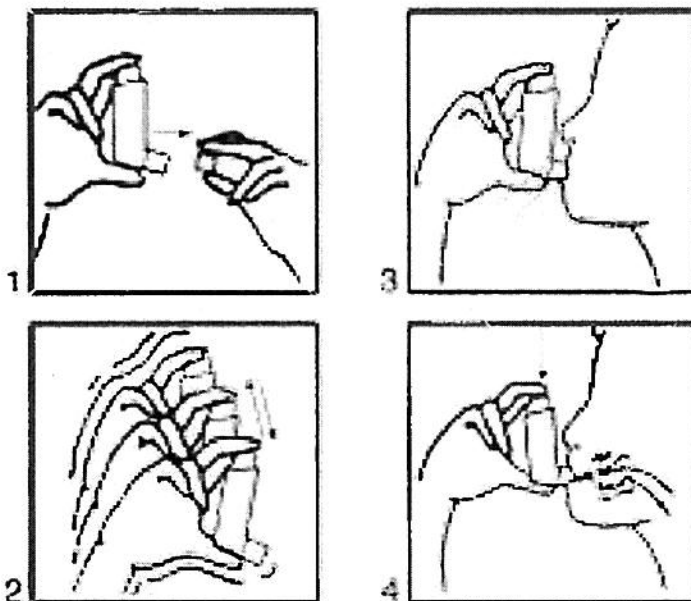
E. Haga una inspiración lo más profunda posible. Debe oprimir, según las flechas del dibujo (fig. 4), el aparato mientras está haciendo esta inspiración.

F. Retire el aerosol de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.

G. Debe lavar periódicamente el pulsador-adaptador oral del aerosol. Para ello, retire el pulsador del aerosol y enjuáguelo con abundante agua y deje que se seque.

H. Guarde con la tapa colocada y para protegerlo del polvo y de la suciedad.

I. Es recomendable enjuagarse la boca con agua después de cada aplicación.



#### Si usa más VENTIDE aerosol del que debe

Es importante que tome su dosis tal y como le ha indicado su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin supervisión médica.

Si utiliza más VENTIDE aerosol del recomendado pueden producirse alteraciones neuromusculares que van desde la debilidad muscular a la parálisis e insuficiencia respiratoria. También pueden producirse cambios en su electrocardiograma (ECG), y aumento del riesgo de toxicidad por otros medicamentos que pueda estar usando (digoxina).

Ante la eventualidad de una sobredosificación consulte inmediatamente a su médico o concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

33

#### Si olvidó tomar VENTIDE aerosol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Inhalar la próxima dosis cuando corresponda.

#### 4. Posibles reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, VENTIDE aerosol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. A continuación, se indican los efectos adversos asociados a VENTIDE aerosol clasificados por frecuencia.

Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas), poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas), raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas), muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### Frecuentes

- Temblor generalmente en las manos, que está relacionado con la dosis
- Cefalea (dolor de cabeza)
- Ronquera, irritación de boca y garganta
- Infección por hongos (Candida) de la boca y garganta
- Taquicardia (ritmo cardíaco rápido)

##### Poco frecuentes

- Palpitaciones (ritmo cardíaco rápido o irregular)
- Calambres musculares transitorios
- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con las siguientes manifestaciones: erupciones, urticaria, prurito (picor) y eritema (enrojecimiento de la piel)

##### Raros

- Hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre)

La terapia con agonistas  $\beta_2$  puede dar lugar a una hipopotasemia potencialmente grave y este efecto puede verse incrementado por la administración concomitante de salbutamol y un corticosteroide.

- Neumonía eosinofílica (trastorno pulmonar)

##### Muy raros

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) incluyendo broncoespasmo, angioedema (hinchazón de cara, labios, lengua y/o extremidades con dificultad para tragar y respirar), hipotensión y colapso (síncope)
- VENTIDE aerosol puede 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 (debilitamiento de los huesos)
  - Cataratas y glaucoma (aumento de la presión del ojo)
  - Síndrome de Cushing (Cara redondeada)
  - Hiperglucemia (aumento de los niveles de azúcar en sangre)
  - Arritmias cardíacas incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles (trastornos del ritmo del corazón)
  - Broncoespasmo paradójico (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire)

##### Frecuencia no conocida

- Hiperactividad
- Alteraciones del sueño, depresión o sensación de preocupación, inquietud, nerviosismo, excitabilidad o irritabilidad. Estos efectos son más probables que aparezcan en niños.
- Isquemia miocárdica (falta de riego sanguíneo en el corazón)
- Visión borrosa.

En los pacientes en que se produce ronquera o irritación de garganta puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.

Como con otras terapias por vía inhalatoria, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de broncoespasmo paradójico. Se debe suspender inmediatamente el tratamiento con VENTIDE aerosol, evaluar al paciente y si fuera necesario, instaurar una terapia

alternativa. Esto ha de tratarse inmediatamente con un broncodilatador de acción rápida administrado por vía inhalatoria.

34

Notificación de sospecha de reacciones adversas:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

### 5. Conservación de VENTIDE aerosol

Conservar VENTIDE aerosol a temperatura inferior a los 25°C. Evite congelar y proteja del sol. No perforo el envase ni lo arroje al fuego aún cuando esté aparentemente vacío.

Si el inhalador estuviera frío, sacar el cartucho y calentar con la mano durante unos pocos minutos antes de usar. No utilizar ningún otro método para calentarlo.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### **¿Cuáles son los ingredientes de VENTIDE aerosol?**

**Ingredientes activos:** Cada dosis emitida contiene: Sulfato de salbutamol 0,120 mg (equivalente a 0,100 mg de salbutamol base), Dipropionato de beclometasona 0,050 mg.

**Excipientes:** ácido oleico, alcohol absoluto, propelente 134.

Cada pulsación contiene 100 microgramos de salbutamol (como sulfato) y 50 microgramos de beclometasona dipropionato.

### **PRESENTACIONES**

Aerosol conteniendo 200 dosis.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.534.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado en: 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., Los Árboles 842, Hurlingham, Buenos Aires, Argentina.

Distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690. (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

SmPC España Octubre 2017

Fecha de la última revisión: .../.../... Disp. N° .....

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Logo GlaxoSmithKline



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-36273201-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Julio de 2018

**Referencia:** 6738-18-6 PACIENTE SALBUTAMOL CERT 38534

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.30 14:19:37 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.30 14:19:38 -03'00'