



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

DISPOSICIÓN Nº 4790

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021013-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° 4790

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4.790

Por ello;

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

DISPONE:

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

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

5



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

DISPOSICIÓN N° **4790**

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

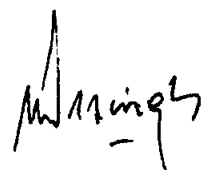
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021013-08-1

DISPOSICIÓN N°: **4790**

RT


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4790

Nombre comercial: BRONQUILAN

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDE + FORMOTEROL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración a granel Laboratorio Liconsa S.A.,
Barcelona España; Blisteado y Acondicionamiento Laboratorio Fada Farma S.A.:
Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR.

Nombre Comercial: BRONQUILAN.

Clasificación ATC: R03AK.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL USO PREVENTIVO EN
ASMA PERSISTENTE MODERADO Y SEVERO EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

4790

6 AÑOS. NO ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DEL BRONCOESPASMO AGUDO. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE PACIENTES QUE PADECEN ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) EN ESTADO GRAVE (CON VEFI INFERIOR A 50% DE LO NORMAL ESPERADO) Y EPISODIOS ANTERIORES DE EXACERBACIÓN Y QUE PESE A TRATAMIENTO REGULAR CON BRONCODILATADORES DE ACCIÓN PROLONGADA MANIFIESTAN SÍNTOMAS SIGNIFICATIVOS.

Concentración/es: 200 mcg de BUDESONIDE MICRONIZADO, 6 mcg de FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO MICRONIZADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 200 mcg de BUDESONIDE MICRONIZADO, 6 mcg de FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO MICRONIZADO).

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 2.794 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA SEMI MICRONIZADA 17.000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: INHALADOR DE CÁPSULAS CON POLVO SECO, CONSTITUIDO POR ABS (CAPUCHÓN, BOQUILLA, CUERPO, PULSADOR) Y POLIAMIDA 66 (TRABA DE BOQ), BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CON 30, 60 Y 120 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR + 1 APLICADOR. ENVASES CON 30, 60 Y 120 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR (SIN APLICADOR).

5,

[Handwritten signature]



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 Y 120 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR + 1 APLICADOR. ENVASES CON 30, 60 Y 120 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR (SIN APLICADOR).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4 7 9 0**

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

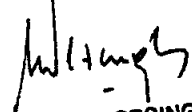
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4790


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021013-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4790**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ATLAS FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BRONQUILAN

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDE + FORMOTEROL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración a granel Laboratorio Liconsa S.A., Barcelona España; Blisteado y Acondicionamiento Laboratorio Fada Farma S.A.: Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR.

Nombre Comercial: BRONQUILAN.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Clasificación ATC: R03AK.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL USO PREVENTIVO EN ASMA PERSISTENTE MODERADO Y SEVERO EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS. NO ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DEL BRONCOESPASMO AGUDO. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE PACIENTES QUE PADECEN ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) EN ESTADO GRAVE (CON VEFI INFERIOR A 50% DE LO NORMAL ESPERADO) Y EPISODIOS ANTERIORES DE EXACERBACIÓN Y QUE PESE A TRATAMIENTO REGULAR CON BRONCODILATADORES DE ACCIÓN PROLONGADA MANIFIESTAN SÍNTOMAS SIGNIFICATIVOS.

Concentración/es: 200 mcg de BUDESONIDE MICRONIZADO, 6 mcg de FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO MICRONIZADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5 Genérico/s: 200 mcg de BUDESONIDE MICRONIZADO, 6 mcg de FORMOTEROL FUMARATO (COMO DIHIDRATO MICRONIZADO).

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 2.794 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA SEMI MICRONIZADA 17.000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: INHALADOR DE CÁPSULAS CON POLVO SECO, CONSTITUIDO POR ABS (CAPUCHÓN, BOQUILLA, CUERPO, PULSADOR) Y POLIAMIDA 66 (TRABA DE BOQ), BLISTER DE AL/AL.

↳



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

Presentación: ENVASES CON 30, 60 Y 120 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR + 1 APLICADOR. ENVASES CON 30, 60 Y 120 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR (SIN APLICADOR).

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 Y 120 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR + 1 APLICADOR. ENVASES CON 30, 60 Y 120 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR (SIN APLICADOR).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **56347**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **12 JUL 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4790**

M

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

4790



Proyecto de Prospecto

BRONQUILAN®
Budesonide
Formoterol
Cápsulas con polvo para inhalar

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada cápsula con polvo para inhalar de Bronquilan® contiene:
Budesonide micronizado 200 mcg, Formoterol fumarato dihidrato micronizado 6,268 mcg (equiv. a 6mcg de formoterol fumarato). *Excipientes:* Lactosa monohidrato micronizada 2,794 mg, Lactosa monohidrato semimicronizada 17,000 mg

Presentación

Envases con 30, 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar + 1 aplicador
Envases con 30, 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar (sin aplicador)

Acción terapéutica

Antiinflamatorio bronquial, broncodilatador
Código ATC: R03AK

Indicaciones

BRONQUILAN® está indicado para el uso preventivo en asma persistente moderado y severo en adultos y niños mayores de 6 años. No está indicado para el alivio del broncoespasmo agudo.

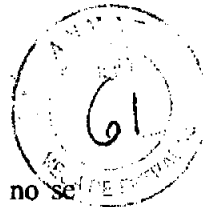
BRONQUILAN® está indicado para el tratamiento sintomático de pacientes que padecen de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en estado grave (con VEF1 inferior a 50% de lo normal esperado) y repetidos episodios anteriores de exacerbación y que, pese a seguir un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada manifiestan síntomas significativos.

Acción Farmacológica

BRONQUILAN® combina la acción antiinflamatoria del budesonide con la acción broncodilatadora del formoterol. El budesonide es un potente glucocorticoide tópico con acción antiinflamatoria y el formoterol es un agonista del receptor beta 2-adrenérgico, que produce una rápida broncodilatación.

El efecto broncodilatador aparece luego de 1 a 3 minutos de administrado el medicamento y se prolonga por lo menos por 12 horas.

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



El budesonide puede comenzar a actuar a las 24 horas, pero el máximo beneficio no se alcanza hasta 1-2 semanas después

Farmacocinética

El 10-15% de la dosis inhalada de budesonide llega a los pulmones. Lo que queda en la vía aerodigestiva alta es luego deglutido. Parte de lo inhalado y lo deglutido se absorbe y se puede detectar en plasma. Se elimina por heces y orina.

Después de la administración de dosis terapéuticas, las concentraciones de formoterol en el tejido corporal y líquidos se encuentran frecuentemente por debajo de los límites de detección de los ensayos habitualmente disponibles. En el hombre se calculó la vida media de eliminación de 1,7 a 2,3 horas después de la inhalación de formoterol.

Posología

ASMA:

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños mayores de 12 años: 1 ó 2 inhalaciones de BRONQUILAN® dos veces al día.

No administrar a niños menores de 6 años de edad.

El médico deberá decidir la dosis que mejor se ajuste a la situación del paciente. La dosis deberá ser titulada a la mínima con la cual pueda mantenerse un efectivo control de los síntomas.

La dosis inicial debe seleccionarse de acuerdo a la severidad del asma del paciente. Luego deberá ser ajustada de la siguiente manera: subir escalonadamente la dosis si no se logra controlar la enfermedad luego de un mes de tratamiento (pero primero revisar la adhesión al tratamiento y la técnica de inhalación del paciente y si está evitando los desencadenantes del asma). Disminuir escalonadamente si se ha mantenido controlada la enfermedad por lo menos por tres meses. La meta es mantener controlada la enfermedad con la menor dosis posible. Una vez que se haya logrado estabilizar el control de los síntomas con la mínima dosis recomendada, el próximo paso podrá ser intentar la administración de corticosteroides exclusivamente.

EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica):

Adultos: 2 inhalaciones 2 veces al día.

Niños menores de 12 años: no han sido estudiados en forma extensiva los efectos ni la seguridad en niños. Por lo tanto no se recomienda la administración del medicamento a niños menores de 12 años

Pacientes con características especiales: No es necesario realizar adaptación alguna de la dosis al utilizar este medicamento en pacientes ancianos. Se carece de experiencia en el tratamiento de pacientes con disminución de la función hepática o insuficiencia renal. Debido a que tanto la budesonide como el formoterol son eliminados en gran parte a través del metabolismo hepático, puede esperarse un aumento de la exposición en pacientes con cirrosis hepática en estado avanzado.

Modo de Uso

TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN:

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

4790

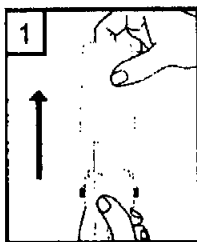


Aplicar siempre BRONQUILAN® siguiendo con exactitud las instrucciones del médico tratante. Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico.

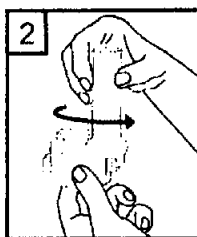
INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN DEL APLICADOR:

Seguir atentamente los puntos que se señalan a continuación con el fin de manipular el aparato y poder llevar a cabo el procedimiento de la inhalación:

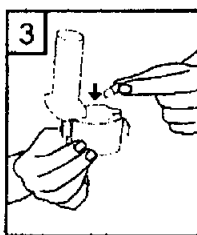
1 - Quitar el capuchón:



2 - Sujetar firmemente la base del inhalador y girar la boquilla en la dirección de la flecha para abrir el aparato.

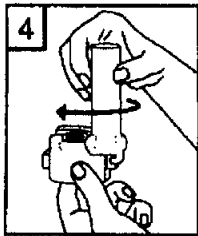


3 - Retirar la cápsula con polvo para inhalar de su envase original y colocarla en el compartimiento que tiene su misma forma y se encuentra en la base del inhalador. Es importante que la cápsula quede bien ubicada en la base del compartimiento para asegurar la correcta perforación por las agujas de ambos botones.

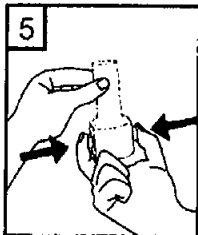


4 - Girar la boquilla hacia la posición de cierre.

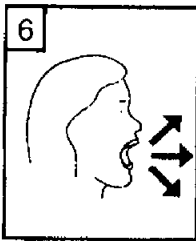
Farm. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



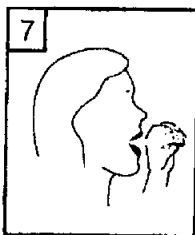
5 - Apretar los botones manteniendo el inhalador en posición vertical para perforar la cápsula. Soltar los botones.



6 - Espirar completamente.

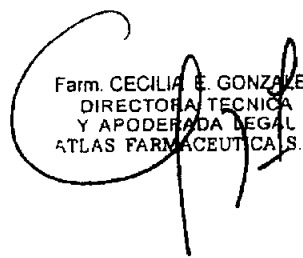


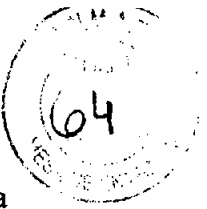
7 - Introducir la boquilla en la boca y rodearla con los labios y dientes e inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás. Apretar los labios alrededor de la boquilla e inspirar una vez en forma enérgica y profunda



8 - Retener la respiración lo máximo posible sin sentir molestia, retirar el inhalador de la boca y exhalar el aire. Abrir el inhalador para verificar si la perforación fue correctamente realizada y si queda polvo en la cápsula. Si es así volver a repetir los pasos 5, 6, 7 y 8.

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.





9 - Luego del empleo, retirar la cápsula vacía, limpiar la boquilla y el compartimiento de la cápsula con un paño seco o un cepillo blando limpio.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a la lactosa.

Advertencias

BRONQUILAN® debe ser utilizado diariamente, aún en ausencia de síntomas.

Una exacerbación aguda del asma puede necesitar de un tratamiento corto complementario con esteroides orales.

Debido al efecto hiperglucemiante de los agonistas beta 2, los pacientes diabéticos requieren más control al comienzo de la terapia y eventual ajuste de su medicación hipoglucemiante.

La administración de agonistas beta 2 puede producir hipokalemia potencialmente seria. Se recomienda especial cuidado en asma aguda severa y en pacientes que toman otras medicaciones hipokalemiantes en los cuales se recomienda monitorear la kalemia.

Precauciones

Administrar con precaución y control médico estricto en pacientes con arritmias, hipertensión arterial, diabetes.

Algunos efectos adversos (agitación, mareos) pueden afectar la capacidad para conducir vehículos u operar maquinarias.

Se debe administrar con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o infecciones fúngicas o virósicas.

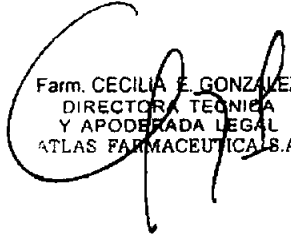
Los pacientes sometidos a una terapia con drogas inmunodepresoras son más susceptibles a las infecciones. La varicela o las paperas, por ejemplo, pueden tener un curso más serio o fatal en los pacientes sometidos a una terapia con corticoesteroides. En pacientes que no han padecido las mencionadas enfermedades, se deben tomar precauciones especiales para evitar el contagio. Si se exponen, se recomienda una terapia con inmunoglobulinas. En caso de que el paciente contraiga varicela, se debe administrar una terapia con agentes antivirósicos; si no obstante se produce alguna infección virósica en las vías respiratorias superiores, debe administrarse al paciente una medicación regular para el asma.

Un deterioro repentino y/o progresivo del control del asma o del EPOC constituirá un peligro potencial para la vida del paciente, por lo que debe indicársele que debe acudir a su médico para una evaluación. En tales casos puede considerarse la posibilidad de un aumento de la dosis de corticoesteroides así como la de adicionar un tratamiento con antiinflamatorios sistémicos, tales como una administración de corticoesteroides orales.

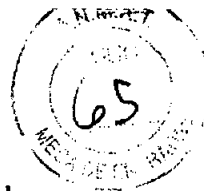
Para evitar las infecciones por hongos debe procederse a enjuagar la boca con agua luego de cada aplicación.

Dosis excesivas pueden ocasionar signos y síntomas de hipercorticismismo y supresión del crecimiento de niños y adolescentes. Si bien este efecto no se ha demostrado con dosis habituales, se recomienda controlar estrechamente el crecimiento de niños y adolescentes bajo tratamiento con esteroides aún por vía inhalatoria.

Deben considerarse especialmente los efectos sobre el esqueleto particularmente en pacientes con EPOC grave, dado que tales pacientes por lo general son de edad avanzada y tienen mayor densidad ósea. Es por lo tanto muy importante que la dosis inhalada de


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

4790



corticoesteroides sea ajustada en la dosis mínima con la cual se logra un efectivo control de los síntomas.

Embarazo

Con budesonide, estudios en animales han mostrado potencial embriopático (ej: retardo de crecimiento, paladar hendido, onfalocelo, retardo de la osificación craneal). No hay estudios adecuados en humanos. La administración de budesonide en el embarazo sólo debe ser considerada si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales para el feto. Además, por el aumento fisiológico de corticoides durante el embarazo es esperable una disminución del requerimiento de corticoterapia.

Lactancia

Se desconoce si la asociación de budesonide-formoterol pasa a la leche materna por lo que debería tenerse especial cuidado en madres que amamantan.

Uso en Pediatría

No se dispone de datos suficientes en niños menores de 6 años. Los corticoides orales pueden producir retraso de crecimiento en niños y adolescentes. Si se encontrara una disminución del crecimiento en niños o adolescentes tratados con budesonide inhalado debe considerarse la susceptibilidad individual.

Interacciones

El uso concomitante de otros fármacos beta adrenérgicos o catecolaminas puede inducir potenciación de efectos desfavorables (taquicardias o arritmias) a nivel cardiovascular. Puede reducir la kalemia y este efecto se potencia por la administración simultánea de xantinas, corticoesteroides o diuréticos. Posible interacción con medicamentos contra la depresión o estados melancólicos (inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresores tricíclicos) antihistamínicos, diuréticos, betabloqueantes (incluso en forma de colirio para el tratamiento del glaucoma), quinidina, disopiramida, procainamida, corticoides y/o fenotiazina.

Reacciones Adversas

Los efectos adversos más frecuentes son efectos farmacológicamente previsibles de los beta 2 agonistas, tales como temblor y palpitaciones, en general tienden a ser leves y usualmente desaparecen dentro de los primeros días de comenzado el tratamiento.

Comunes (>1/100)

Sistema Nervioso Central: Cefaleas

Sistema Cardiovascular: Palpitaciones

Sistema Musculoesquelético: Temblor

Tracto Respiratorio: Candidiasis orofaríngea, irritación leve de la garganta, tos ronquera

Infrecuentes

Sistema Cardiovascular: Taquicardia

Sistema Musculoesquelético: Calambres musculares

Sistema Nervioso Central: Agitación, inquietud, nerviosismo, náuseas, mareos, disturbios del sueño

Raros (<1/100)

Piel: Exantema, urticaria, prurito

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

4790



Tracto Respiratorio: broncoespasmo

Los siguientes efectos se han reportado muy raramente, pero pueden ser severos.

Budesonide: síntomas psiquiátricos tales como depresión, cambios conductuales (principalmente en niños), síntomas o signos de efectos glucocorticoides sistémicos (incluyendo hipofunción adrenal), reacciones de hipersensibilidad inmediata o retardada (incluyendo dermatitis, angioedema y broncoespasmo), hematomas.

Formoterol: angina pectoris, hiperglucemia, disturbios en el gusto, variaciones en la presión arterial. Con el uso de agonistas beta 2 se han reportado arritmias cardíacas tales como fibrilación auricular, taquicardia supraventricular, y extrasístoles.

Sobredosificación

Síntomas: temblores, cefaleas, palpitaciones.

Ante la eventualidad de una sobredosis consultar inmediatamente al médico o dirigirse a:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas

Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata

Tel. (0221) 451-5555

Conservación

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas mayores de 30°C. Las cápsulas con polvo para inhalar no deben tragarse ni ser transportadas sueltas fuera del envase original.

Información para el paciente

Esta medicación no debe utilizarse para proveer alivio inmediato, sino que debe usarse regularmente.

No aumentar la dosis salvo expresa indicación médica.

Mantener éste y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

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

Atlas Farmaceutica S.A.

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaboración hasta la etapa de granel en Liconsa S.A., Avenida Miralcampo 7, polígono Industrial Miralcampo, 19.200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, España.

Acondicionamiento primario en Av. 12 de Octubre 4444, Quilmas, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Acondicionamiento secundario en Atlas Farmaceutica S.A., Joaquín V. González 2569/71, C1417AQL, C.A.B.A., Argentina.

Ultima revisión: --/--/--

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

4790



Proyecto de Rótulo

BRONQUILAN®

Budesonide

Formoterol

Cápsulas con polvo para inhalar

Uso externo

Venta bajo receta

Industria Española

Composición:

Cada cápsula con polvo para inhalar de Bronquilan® contiene:

Budesonide micronizado 200mcg, Formoterol fumarato dihidrato micronizado 6,268 mcg (equiv. a 6mcg de formoterol fumarato). *Excipientes:* Lactosa monohidrato micronizada, Lactosa monohidrato semimicronizada c.s.

Presentación :

Envases con 30 capsulas con polvo para inhalar mas 1 aplicador.(*)

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA: ver prospecto interno.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO LUEGO DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN LA CAJA Y EN EL /LOS BLISTER.

Conservación:

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas mayores de 30°C.

LAS CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR NO DEBEN TRAGARSE NI SER TRANSPORTADAS SUELTAS FUERA DEL ENVASE ORIGINAL.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

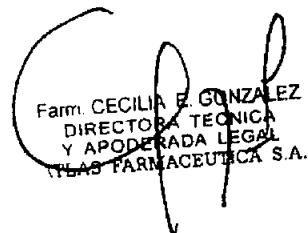
Atlas Farmaceutica S.A.

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaboración hasta la etapa de granel en Liconsa S.A., Avenida Miralcampo 7, polígono Industrial Miralcampo, 19.200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, España.

Acondicionamiento primario en Av. 12 de Octubre 4444, Quilmas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Acondicionamiento secundario en Atlas Farmaceutica S.A., Joaquín V. González 2569/71, C1417AQL, C.A.B.A., Argentina.


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

4790

68

LOTE:

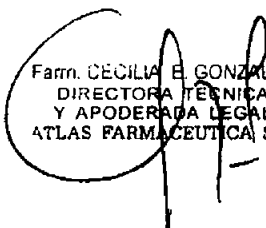
VTO:

Fecha de última revisión:

Elaborado en:

(*) Para las otras presentaciones se colocará según corresponda:

- Envases con 60 y 120 capsulas con polvo para inhalar mas 1 aplicador.
- Envases con 30, 60 y 120 capsulas com polvo para inhalar (sin aplicador)


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.