



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

Disposición

Número: DI-2018-6944-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 10 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-007213-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007213-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, 50/25: FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; 125/25: FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; 250/25: FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; aprobada por Certificado N° 51.736.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, 50/25: FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; 125/25: FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; 250/25: FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg – SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos: (Rótulo primario 50-25): IF-2018-26008087-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo primario 50-25 AEROMED): IF-2018-26007809-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo primario 50-25 AEROMED MINI): IF-2018-26007419-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo primario 50-25 REPUESTO): IF-2018-26007157-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo primario 125-25): IF-2018-26006809-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo primario 125-25 AEROMED): IF-2018-26006540-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo primario 125-25 AEROMED MINI): IF-2018-26006288-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo primario REPUESTO): IF-2018-26006006-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo primario 250-25): IF-2018-26005748-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo primario 250-25 AEROMED): IF-2018-26005484-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo primario 250-25 AEROMED MINI): IF-2018-26005135-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo primario 250-25 REPUESTO): IF-2018-26004721-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo secundario 50-25): IF-2018-26004363-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo secundario 125-25): IF-2018-26004060-APN-DERM#ANMAT; (Rótulo secundario 250-25): IF-2018-26003618-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos: IF-2018-26010139-APN-DERM#ANMAT; (Prospectos AEROMED): IF-2018-26009056-APN-DERM#ANMAT; (Prospectos AEROMED MINI): IF-2018-26008689-APN-DERM#ANMAT; (Prospectos REPUESTO): IF-2018-26008378-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2018-26011467-APN-DERM#ANMAT; (Información para pacientes AEROMED): IF-2018-26011162-APN-DERM#ANMAT; (Información para pacientes AEROMED MINI): IF-2018-26010783-APN-DERM#ANMAT; (Información para el paciente REPUESTO): IF-2018-26010486-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.736, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007213-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.10 09:38:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.10 09:38:50 -0300'

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60 pulsaciones y adaptador bucal.

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo: 120, 150, 200, 250 y 300 pulsaciones y adaptador bucal.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA COORDINADORA TECNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26008087-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo primario 50-25 mcg 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:56:29 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:56:30 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60
pulsaciones con adaptador bucal más
dispositivo espaciador AEROMED

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo:
120, 150, 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal más dispositivo
espaciador AEROMED.**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA COORDINADORA TÉCNICA
M. P. 6142 C. N. 3.920.362



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26007809-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo primario 50-25 mcg aeromed 7213-17-6 Certif 51736.pdf

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:55:39 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:55:50 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60 pulsaciones con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED MINI (alternativo)

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo: 120, 150, 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED MINI (alternativo).

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA COMERCIALIZADORA S.A.
M.D. 6142 N° 5.920.362

IF-2018-26007419-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26007419-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo primario 50-25 mcg aeromed mini 7213-17-6 Certif 51736.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:54:50 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:54:51 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**VETALONE
(REPUESTO)**

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60 pulsaciones (repuesto).

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo:
120, 150, 200, 250 y 300 pulsaciones (repuesto).**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-ORDINADORA TÉCNICA
M. P. 6142 C. N° 3.920.362

IF-2018-26007157-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26007157-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo primario 50-25 mcg repuesto 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:54:04 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:54:07 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60 pulsaciones y adaptador bucal.

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo: 120, 150, 200, 250 y 300 pulsaciones y adaptador bucal.

LAB PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI. N° 3.220.362

IF-2018-26006809-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26006809-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo primario 125-25 mcg 7213-17-6 Certif 51736.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:53:12 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:53:12 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60
pulsaciones con adaptador bucal más
dispositivo espaciador AEROMED

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo:
120, 150, 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal más dispositivo
espaciador AEROMED.**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACIA CO. DE FARMACIA
M. P. 6 3920.06

IF-2018-26006540-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26006540-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo primario 125-25 mcg aeromed 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:52:24 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:52:27 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60
pulsaciones con adaptador bucal más
dispositivo espaciador AEROMED MINI
(alternativo)

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo:
120, 150, 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal más dispositivo
espaciador AEROMED MINI (alternativo).**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA. ÉTICA
M.P. 6142 C.I. N° 3.820.362

IF-2018-26006288-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26006288-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo primario 125-25 mcg aeromed mini 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:51:46 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:51:47 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**VETALONE
(REPUESTO)**

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60 pulsaciones (repuesto).

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo:
120, 150, 200, 250 y 300 pulsaciones (repuesto).**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA COORDINADORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI. N. 333

IF-2018-26006006-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26006006-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo primario 125-25 mcg repuesto 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:51:00 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:51:03 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60 pulsaciones y adaptador bucal.

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes: c.s.


LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo: 120, 150, 200, 250 y 300 pulsaciones y adaptador bucal.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO. DE S. R. L. TÉCNICA
M. P. 6142 C. I. 3.020.362




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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26005748-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo primario 250-25 mcg 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:50:23 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:50:24 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60
pulsaciones con adaptador bucal más
dispositivo espaciador AEROMED

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo:
120, 150, 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal más dispositivo
espaciador AEROMED.**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C.I. 3.920.382

IF-2018-26005484-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26005484-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo primario 250-25 mcg aeromed 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:49:42 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:49:43 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60
pulsaciones con adaptador bucal más
dispositivo espaciador AEROMED MINI
(alternativo)

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo:
120, 150, 200, 250 y 300 pulsaciones con adaptador bucal más dispositivo
espaciador AEROMED MINI (alternativo).**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTOR TÉCNICA
M. P. 6142 CI. N° 3. E. 1362

IF-2018-26005135-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26005135-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo primario 250-25 mcg aeromed mini 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:48:42 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:48:43 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**VETALONE
(REPUESTO)**

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60 pulsaciones (repuesto).

Fórmula

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo:
120, 150, 200, 250 y 300 pulsaciones (repuesto).**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 920.362

IF-2018-26004721-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26004721-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo primario 250-25 mcg repuesto 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:47:26 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:47:27 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60
pulsaciones con adaptador bucal.

Formula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo:
120, 150, 200, 250, y 300 con adaptador bucal.**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI 19 3.920.362

IF-2018-26004363-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26004363-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo secundario 50-25 mcg 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:46:35 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:46:36 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60
pulsaciones con adaptador bucal.

Formula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo:
120, 150, 200, 250, y 300 con adaptador bucal.**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C. 3.320.362

IF-2018-26004060-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26004060-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo secundario 125-25 mcg 7213-17-6 Certif 51736.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:45:50 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:45:51 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60
pulsaciones con adaptador bucal.

Formula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250 mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25 mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo:
120, 150, 200, 250, y 300 con adaptador bucal.**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 1.920.362

IF-2018-26003618-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26003618-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: rótulo secundario 250-25 mcg 7213-17-6 Certif 51736.pdf

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.05.31 15:44:50 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:44:51 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

VETALONE - FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

VETALONE - FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

VETALONE - FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatadora de acción prolongada.
Código ATC: R03AK.

INDICACIONES:

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL está indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado es apropiada.

LAB. PABLO CASSARE S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO. S.R.L. - TECNICA
M. P. 6142 C. I. N° 3.320.362

IF-2018-26010139-APN-DERM#ANMAT



ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Salmeterol protege contra los síntomas, mientras que la Fluticasona Propionato mejora la función pulmonar y previene las exacerbaciones de los periodos inter crisis o crisis asmáticas.

Fluticasona Propionato:

La Fluticasona Propionato administrada por inhalación en las dosis recomendadas posee una acción glucocorticoidea antiinflamatoria en los pulmones, produce una reducción en los síntomas y exacerbaciones del asma, sin el efecto adverso observado cuando se administran los corticosteroides sistémicamente.

Salmeterol:

Salmeterol es un agonista selectivo y de larga duración (12 horas) de los receptores beta adrenérgicos con una larga cadena lateral que se une al exosítio del receptor.

Estas propiedades farmacológicas del Salmeterol ofrecen una mayor protección efectiva contra la broncoconstricción inducida por histamina y una mayor duración de la broncoconstricción, que dura al menos 12 horas, que las dosis recomendadas de los beta₂-agonistas de corta duración convencionales.

Las pruebas *in vitro* han demostrado que Salmeterol es un inhibidor poderoso y de larga duración de la liberación en el pulmón humano, de mediadores de los mastocitos como histamina, leucotrienos y prostaglandinas D₂.

En humanos, el Salmeterol inhibe la respuesta de fase temprana y tardía al alérgeno inhalado; el último persiste durante más de 30 horas después de una dosis única cuando el efecto broncodilatador ha dejado de ser evidente.

La dosificación única con Salmeterol atenúa la hiperrespuesta bronquial. Estas propiedades indican que el Salmeterol presenta una actividad adicional no broncodilatadora, pero no se tiene claro el significado clínico completo. Este mecanismo es diferente del efecto antiinflamatorio de los corticoesteroides.

FARMACOCINÉTICA:

No hay evidencia que la administración inhalada conjunta de Fluticasona Propionato y Salmeterol afecte la farmacocinética de cualquiera de los componentes. Por lo tanto, desde el punto de vista farmacocinético, cada componente puede considerarse separadamente..

- **Absorción:**

Fluticasona Propionato: Su biodisponibilidad oral es menos que el 1% debido a su incompleta absorción y a su metabolismo presistémico en el intestino y en el hígado.

Salmeterol: Los niveles sistémicos son bajos o indetectables después de la inhalación de pequeñas dosis.

- **Distribución:**

Volumen de Distribución:

Fluticasona Propionato: 4,2 l/kg.

- **Unión a Proteínas:**

Fluticasona Propionato: Muy alta (91%).

Salmeterol: Muy alta (96%).

- **Biotransformación:**

Fluticasona Propionato: El clearance total es alto; promedio 1093 ml. / minuto. El metabolito primario es el 17 beta ácido carboxílico derivado de la Fluticasona (vía citocromo P4503A4).

Salmeterol: Metabolizado por hidroxilación.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. IF 2018-26010139-APN-DERM#ANMAT

- **Vida Media:**
Fluticasona Propionato: 7.8 horas.
Salmeterol: 5,5 horas.
- **Tiempo de concentración pico:**
Propionato de Fluticasona: 1 a 2 horas.
Salmeterol: 5 minutos.
- **Concentración pico en plasma:**
Fluticasona Propionato: En rango indetectable hasta 266 pg/ml., después de una dosis de 500 µg. 2 veces al día. Concentración media: 110 pg/ml.
Salmeterol: Concentración media: 167 pg/ml. después de 20 minutos en un programa de dosis crónica.
- **Eliminación:**
Fluticasona Propionato: Renal menos del 5%.
Fecal: el remanente de la dosis.
Salmeterol: Renal: 25%.
Fecal: 60%

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL, Aerosol es sólo para inhalación oral.

Se deberá informar a los pacientes que este medicamento deberá usarse regularmente para obtener los beneficios óptimos aún cuando no se presenten síntomas.

El médico deberá reevaluar la dosis regularmente, de forma que la dosis utilizada del medicamento sea la óptima según el grado de severidad de la enfermedad y la mínima que mantenga el control efectivo de los síntomas.

Dosis recomendadas:

Adultos y adolescentes desde 12 años:

- 2 inhalaciones de VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis 2 veces al día o
- 2 inhalaciones de VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg /dosis 2 veces al día o
- 2 inhalaciones de VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg,/dosis 2 veces al día.

Niños a partir de 4 años:

- 2 inhalaciones de VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg /dosis 2 veces al día.

Grupo de pacientes especiales:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en aquellos que tienen trastornos renales o hepáticos.

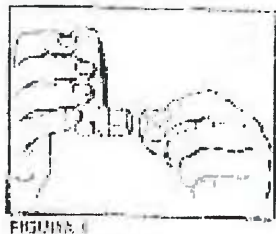
**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-OP. S.R.L.
M. P. 6142 C.I. N° 3.282.372
IF-2018-26010139-APN-DERM#ANMAT

MODO DE EMPLEO:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

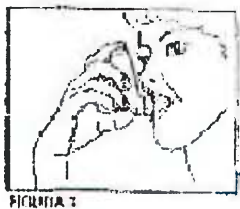
1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).



2. Agite el envase (Ver Figura 2).



3.-Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor. (Ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible. Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase. Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

LAB. PABLO CARRARA S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACÉUTICA COORDINADORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CP 1000


FE-2018-26010139-APP-DERM#ANMAT

Información al paciente. Higiene del adaptador:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

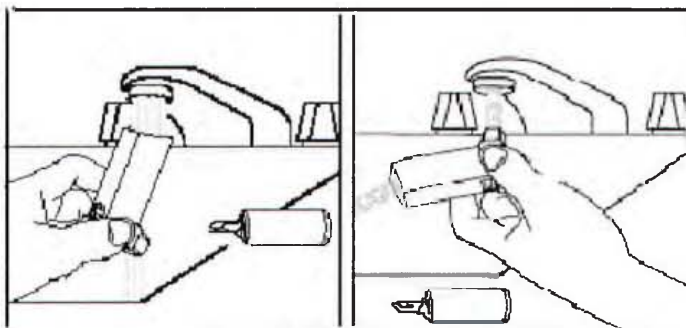
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

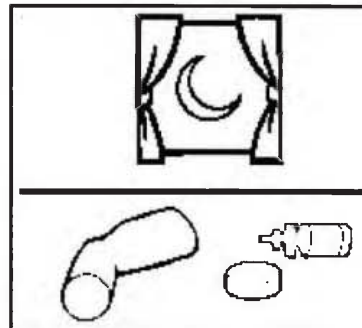
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua. Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

El control de la obstrucción respiratoria reversible deberá seguir un programa escalonado, deberá observarse la respuesta del paciente clínicamente y mediante pruebas de la función pulmonar.

Fluticasona Propionato + Salmeterol en Aerosol no es para el alivio de los síntomas agudos cuando se requiere un broncodilatador rápido y de corta duración (por ejemplo Salbutamol). Se deberá aconsejar a los pacientes que tengan a mano su medicamento de rescate en todo momento.

El aumento en el uso de los broncodilatadores de corta duración para aliviar los síntomas del asma indica un deterioro en el control del asma.

El deterioro súbito y progresivo en el control del asma podría poner en peligro la vida y el paciente deberá ser evaluado por su médico. Se deberá considerar el aumento de la terapia corticosteroidea. Además, cuando la dosis de Fluticasona Propionato + Salmeterol no controle adecuadamente la obstrucción respiratoria reversible, el paciente deberá consultar al médico.

LAB. PABLO CASSARÁ
 GISELDA A. de E.
 IF-2018-26010139-APN-DERM#ANMAT
 M. P. 6142



Deberán considerarse terapias corticosteroideas adicionales, e incluir la administración de antibióticos si se presenta infección.

El tratamiento con este medicamento no deberá suspenderse abruptamente.

Al igual que con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, este medicamento deberá administrarse con precaución en aquellos pacientes con tuberculosis activa o inactiva, en pacientes con tirotoxicosis.

Puede ocurrir una disminución del potasio sanguíneo con todas las drogas simpaticomiméticas, a dosis mayores que las terapéuticas. Por tal motivo Fluticasona Propionato + Salmeterol, aerosol debe ser usado con precaución en pacientes con predisposición a tener niveles bajos de potasio sanguíneo.

Los efectos sistémicos podrían ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente cuando se usan dosis altas durante períodos largos; estos efectos son mucho menos probables que con los corticosteroides por vía oral. Entre los posibles efectos sistémicos están: Síndrome de Cushing, característica de tipo Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento infantil y adolescente, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que se administre la menor dosis de corticosteroide por inhalación con la que se mantenga un control efectivo.

Algunas personas podrían mostrar una mayor susceptibilidad a los efectos de los corticoesteroides inhalados que la mayoría de los pacientes.

Debido a la posibilidad de trastornos en la respuesta suprarrenal, los pacientes que se transfieren de terapia con esteroides orales a la terapia con Fluticasona Propionato inhalado deberán ser tratados con especial cuidado y deberá verificarse regularmente la función adrenocortical. Después de la introducción de la Fluticasona Propionato inhalado, se deberá eliminar la terapia sistémica gradualmente y se deberá recomendar a los pacientes que lleven una tarjeta de aviso de esteroides en donde se indique que en situaciones de tensión podría ser necesario el uso de terapia adicional.

En contadas ocasiones, la terapia inhalada podría enmascarar las condiciones eosinófilas subyacentes (por ejemplo. Síndrome de Churg y Strauss). Normalmente, estos casos han estado asociados con la reducción o eliminación de la terapia corticosteroidea oral. No se ha establecido una relación causal directa.

Se ha reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa plasmática y debería ser considerado cuando se prescribe a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

Un estudio de interacción con drogas en pacientes sanos, ha demostrado que el Ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo P₄₅₀3A4) puede incrementar las concentraciones plasmáticas de la Fluticasona Propionato, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron Fluticasona Propionato y Ritonavir, resultando en efectos corticosteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante de la Fluticasona Propionato y Ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticosteroides sistémicos.

Interacciones:

Los B-Bloqueantes selectivos y no selectivos deberán evitarse en aquellos pacientes con obstrucción respiratoria reversible, a menos que se tengan razones para usarlos.

Debido a que después de una inhalación de este medicamento solo se logra una muy baja concentración en plasma, las interacciones significativas con otros medicamentos son poco previsibles. Se debe tener cuidado con la co-administración de inhibidores fuertes del citocromo P₄₅₀3A4 (por ejemplo: Ketoconazol, Ritonavir), porque es un potencial de incremento sistémico de la exposición a la Fluticasona Propionato. Un aumento de la exposición durante un largo tiempo con un tratamiento concomitante puede resultar en un aumento de la supresión del cortisol.

Embarazo:

Deberá considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el feto.

LAB. PABLO CASSAB
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACIA
 M. P. 6142 CI N° 3.925.361
 IF-2018-26010139-APN-DERM#ANMAT

No hay información suficiente sobre el uso de Fluticasona Propionato + Salmeterol durante el embarazo en humanos.

Los estudios de toxicidad en la reproducción en animales, ya sea con un fármaco o en combinación, revelaron los efectos sobre el feto que se esperarían con niveles excesivos de exposición sistémica a un agonista de los receptores beta-adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.

Lactancia:

Sólo deberá considerarse la administración de fármacos durante la lactancia si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el niño.

No se tiene suficiente experiencia en el empleo de Fluticasona Propionato y Salmeterol durante la lactancia en humanos.

Las concentraciones plasmáticas de Fluticasona Propionato y Salmeterol después de dosis terapéuticas inhaladas son muy bajas y por lo tanto, es probable que las concentraciones en leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto está apoyado por estudios en animales durante la lactancia, donde se midieron concentraciones bajas del fármaco en la leche.

No se tienen datos en la leche materna humana.

Uso en Pediatría:

Niños desde 12 años: Ver "Posología".

Niños a partir de 4 años: ver "Posología".

REACCIONES ADVERSAS:

No existe incidencia de reacciones adversas adicionales después de la administración concurrente de los dos compuestos.

Fluticasona Propionato: En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Han sido informados raros casos de edema facial y orofaríngeo, síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas.

Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de usar este medicamento.

La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antifúngica local, mientras se continúa usando el medicamento.

Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación. Esto deberá tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado rápido y de corta duración. El uso del aerosol de Fluticasona Propionato + Salmeterol deberá interrumpirse inmediatamente y evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.

Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma (ver Precauciones y Advertencias).

Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

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

Salmeterol: Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β -agonistas, como temblores, palpitations subjetivas y dolor de cabeza, pero tienden a ser transitorios y se reducen con la terapia regular.

Podrían ocurrir arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles), generalmente en pacientes susceptibles.

Se han recibido informes de artralgia y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, edema y angioedema.

Se ha recibido reportes de irritación orofaríngea.

LAB. PABLO JASSAR
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO. S. DE
M. E. 8142-01
IF-2018-26010139-APN-DERM#ANMAT

Se han recibido informes poco frecuentes de calambres musculares.
Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se tienen datos de pruebas clínicas sobre la sobredosificación con este medicamento. Sin embargo, a continuación se dan datos sobre la sobredosificación con los dos fármacos.

Los signos y síntomas de sobredosis con Salmeterol son temblor, dolor de cabeza y taquicardia, incremento de la presión sanguínea sistólica e hipokalemia. Los antidotos preferidos son los agentes cardioselectivos β -bloqueantes, que deberán usarse con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.

Si se tiene que suspender la terapia con este medicamento debido a una sobredosis del componente β -agonista del fármaco, deberá considerarse el establecimiento de una terapia de reemplazo corticoesteroide apropiada.

La inhalación de dosis de Propionato de Fluticasona mayores a las recomendadas podría causar la supresión transitoria del eje hipotalámico-pituitario-adrenal.

Generalmente esto no requiere una acción de emergencia ya que la función adrenal normal se recupera en unos pocos días.

Si se utilizan dosis de este medicamento mayores que las aprobadas durante periodos prolongados, puede presentarse posiblemente una significativa supresión adrenocortical. Ha habido, muy raramente, reportes de crisis de insuficiencia adrenal aguda, principalmente en niños expuestos a dosis mayores a las aprobadas por periodos prolongados (varios meses o años); algunas de las características observadas han incluido hipoglucemia asociada con disminución de la conciencia y/o convulsiones. Situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis de insuficiencia adrenal aguda, incluyen traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o cualquier reducción rápida en la dosis del componente propionato de fluticasona inhalado.

No se recomienda que los pacientes reciban dosis de este medicamento mayores a las aprobadas.

Es importante revisar el tratamiento en forma regular y titular en forma descendente hasta la dosis aprobada más baja a la cual se mantiene el control efectivo de la enfermedad (Ver Posología y Modo de Administración).

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

PRESENTACIÓN:

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal.

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal.

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C.I. N° 3.520.662

IF-2018-26010139-APN-DERM#ANMAT

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.020.302





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26010139-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: prospectos 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.05.31 16:01:25 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 16:01:26 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

VETALONE + AEROMED

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

VETALONE - FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

VETALONE - FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

VETALONE - FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatadora de acción prolongada.
Código ATC: R03AK.

INDICACIONES:

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL está indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado es apropiada.

LAB. PASLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA INDUSTRIAL S.R.L.
M. P. 6142 C/ N° 3020/062

IF-2018-26009056-APN-DERM#ANMAT

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Salmeterol protege contra los síntomas, mientras que la Fluticasona Propionato mejora la función pulmonar y previene las exacerbaciones de los períodos inter crisis o crisis asmáticas.

Fluticasona Propionato:

La Fluticasona Propionato administrada por inhalación en las dosis recomendadas posee una acción glucocorticoidea antiinflamatoria en los pulmones, produce una reducción en los síntomas y exacerbaciones del asma, sin el efecto adverso observado cuando se administran los corticosteroides sistémicamente.

Salmeterol:

Salmeterol es un agonista selectivo y de larga duración (12 horas) de los receptores beta adrenérgicos con una larga cadena lateral que se une al exosítio del receptor.

Estas propiedades farmacológicas del Salmeterol ofrecen una mayor protección efectiva contra la broncoconstricción inducida por histamina y una mayor duración de la broncoconstricción, que dura al menos 12 horas, que las dosis recomendadas de los beta₂-agonistas de corta duración convencionales.

Las pruebas *in vitro* han demostrado que Salmeterol es un inhibidor poderoso y de larga duración de la liberación en el pulmón humano, de mediadores de los mastocitos como histamina, leucotrienos y prostaglandinas D₂.

En humanos, el Salmeterol inhibe la respuesta de fase temprana y tardía al alérgeno inhalado; el último persiste durante más de 30 horas después de una dosis única cuando el efecto broncodilatador ha dejado de ser evidente.

La dosificación única con Salmeterol atenúa la hiperrespuesta bronquial. Estas propiedades indican que el Salmeterol presenta una actividad adicional no broncodilatadora, pero no se tiene claro el significado clínico completo. Este mecanismo es diferente del efecto antiinflamatorio de los corticoesteroides.

FARMACOCINÉTICA:

No hay evidencia que la administración inhalada conjunta de Fluticasona Propionato y Salmeterol afecte la farmacocinética de cualquiera de los componentes. Por lo tanto, desde el punto de vista farmacocinético, cada componente puede considerarse separadamente..

- **Absorción:**

Fluticasona Propionato: Su biodisponibilidad oral es menos que el 1% debido a su incompleta absorción y a su metabolismo presistémico en el intestino y en el hígado.

Salmeterol: Los niveles sistémicos son bajos o indetectables después de la inhalación de pequeñas dosis.

- **Distribución:**

Volumen de Distribución:

Fluticasona Propionato: 4,2 l/kg.

- **Unión a Proteínas:**

Fluticasona Propionato: Muy alta (91%).

Salmeterol: Muy alta (96%).

- **Biotransformación:**

Fluticasona Propionato: El clearance total es alto; promedio 1093 ml. / minuto. El metabolito primario es el 17 beta ácido carboxílico derivado de la Fluticasona (vía citocromo P4503A4).

Salmeterol: Metabolizado por hidroxilación.

- **Vida Media:**

Fluticasona Propionato: 7.8 horas.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA COORDINADORA
M. P. 6142 C. N.º 5.330

IF-2018-26009056-APN-DERM#ANMAT

Salmeterol: 5,5 horas.

• **Tiempo de concentración pico:**

Propionato de Fluticasona: 1 a 2 horas.

Salmeterol: 5 minutos.

• **Concentración pico en plasma:**

Fluticasona Propionato: En rango indetectable hasta 266 pg/ml., después de una dosis de 500 µg. 2 veces al día. Concentración media: 110 pg/ml.

Salmeterol: Concentración media: 167 pg/ml. después de 20 minutos en un programa de dosis crónica.

• **Eliminación:**

Fluticasona Propionato: Renal menos del 5%.

Fecal: el remanente de la dosis.

Salmeterol: Renal: 25%.

Fecal: 60%

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL, Aerosol es sólo para inhalación oral.

Se deberá informar a los pacientes que este medicamento deberá usarse regularmente para obtener los beneficios óptimos aún cuando no se presenten síntomas.

El médico deberá reevaluar la dosis regularmente, de forma que la dosis utilizada del medicamento sea la óptima según el grado de severidad de la enfermedad y la mínima que mantenga el control efectivo de los síntomas.

Dosis recomendadas:

Adultos y adolescentes desde 12 años:

- 2 inhalaciones de VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis 2 veces al día o
- 2 inhalaciones de VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg /dosis 2 veces al día o
- 2 inhalaciones de VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg,/dosis 2 veces al día.

Niños a partir de 4 años:

- 2 inhalaciones de VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg /dosis 2 veces al día.

Grupo de pacientes especiales:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en aquellos que tienen trastornos renales o hepáticos.

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA S. DE RESPONSABILIDAD SOCIAL
M. P. 6142 C.I. Nº 3.020.682

IF-2018-26009056-APN-DERM#ANMAT

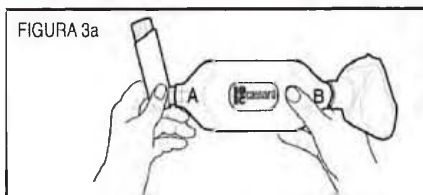
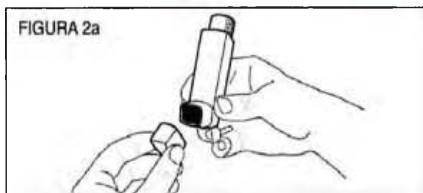
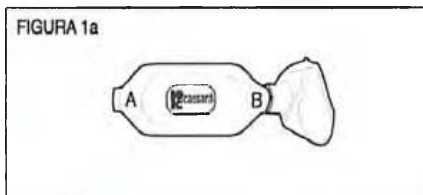
MODO DE EMPLEO:

Antes de usar VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL, Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lea este folleto y siga las instrucciones.

Instrucciones de uso de AEROMED:

- 1.- Retire la máscara de la posición original y colóquela al extremo del espaciador marcado con la letra "B" (Ver figura 1a).
- 2.- Quite la tapa del aerosol (Ver figura 2a) y agite fuertemente el aerosol.
- 3.- Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas, por el extremo del espaciador marcado con la letra "A" teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (Ver Figura 3a).
- 4.- Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante ó niño. Dispare el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (Ver figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.

Nota importante: la cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo su médico tratante.

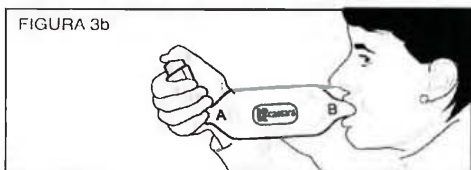
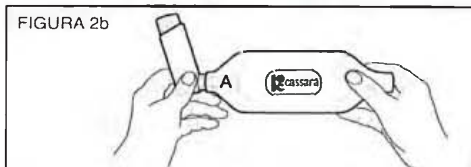
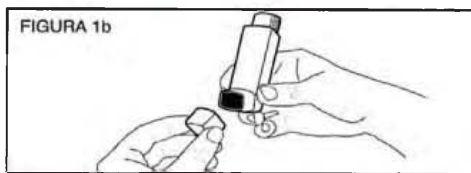


Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

En el caso que su médico indique uso de AEROMED sin máscara, siga las instrucciones anteriores omitiendo el paso 1 (Ver figuras 1b, 2b y 3b)

LAB. PABLO CASSARÁ 70
GISELDA A. GO BLANCO
FARMACEUTICA DEL PERU S.A.
M. P. 6142 C. N. 50000000

IF-2018-26009056-APN-DERM#ANMAT



Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

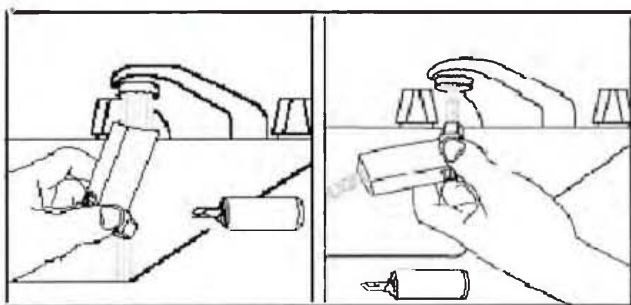
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

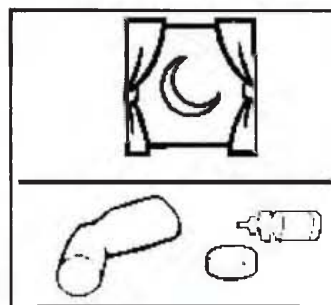
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

LAB. PABLO CASSAPI S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-OP. DE TRABAJADORES
M. P. 6142 C. I. N. 102.300

IF-2018-26009056-APN-DERM#ANMAT



No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

Higiene del espaciador AEROMED

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).

Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

El control de la obstrucción respiratoria reversible deberá seguir un programa escalonado, deberá observarse la respuesta del paciente clínicamente y mediante pruebas de la función pulmonar.

Flutcasona Propionato + Salmeterol en Aerosol no es para el alivio de los síntomas agudos cuando se requiere un broncodilatador rápido y de corta duración (por ejemplo Salbutamol). Se deberá aconsejar a los pacientes que tengan a mano su medicamento de rescate en todo momento.

El aumento en el uso de los broncodilatadores de corta duración para aliviar los síntomas del asma indica un deterioro en el control del asma.

El deterioro súbito y progresivo en el control del asma podría poner en peligro la vida y el paciente deberá ser evaluado por su médico. Se deberá considerar el aumento de la terapia corticosteroidea. Además, cuando la dosis de Fluticasona Propionato + Salmeterol no controle adecuadamente la obstrucción respiratoria reversible, el paciente deberá consultar al médico.

Deberán considerarse terapias corticosteroideas adicionales, e incluir la administración de antibióticos si se presenta infección.

El tratamiento con este medicamento no deberá suspenderse abruptamente.

Al igual que con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, este medicamento deberá administrarse con precaución en aquellos pacientes con tuberculosis activa o inactiva, en pacientes con tirotoxicosis.

Puede ocurrir una disminución del potasio sanguíneo con todas las drogas simpaticomiméticas, a dosis mayores que las terapéuticas. Por tal motivo Fluticasona Propionato + Salmeterol, aerosol debe ser usado con precaución en pacientes con predisposición a tener niveles bajos de potasio sanguíneo.

Los efectos sistémicos podrían ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente cuando se usan dosis altas durante periodos largos; estos efectos son mucho menos probables que con los corticosteroides por vía oral. Entre los posibles efectos sistémicos están: Síndrome de Cushing, característica de tipo Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento infantil y adolescente, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que se administre la menor dosis de corticosteroide por inhalación con la que se mantenga un control efectivo.

Algunas personas podrían mostrar una mayor susceptibilidad a los efectos de los corticoesteroides inhalados que la mayoría de los pacientes.

Debido a la posibilidad de trastornos en la respuesta suprarrenal, los pacientes que se transfieren de terapia con esteroides orales a la terapia con Fluticasona Propionato inhalado deberán ser tratados con especial cuidado y deberá verificarse regularmente la función adrenocortical. Después de la introducción de la Fluticasona Propionato inhalado, se deberá eliminar la terapia sistémica gradualmente y se deberá recomendar a los pacientes que lleven una tarjeta de aviso de esteroides en donde se indique que en situaciones de tensión podría ser necesario el uso de terapia adicional.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO. DISTRIBUIDORA TÉCNICA
M. P. 6142 C. N° 3.820.362

IF-2018-26009056-APN-DERM#ANMAT

En contadas ocasiones, la terapia inhalada podría enmascarar las condiciones eosinófilas subyacentes (por ejemplo. Síndrome de Churg y Strauss). Normalmente, estos casos han estado asociados con la reducción o eliminación de la terapia corticoesteroides oral. No se ha establecido una relación causal directa.

Se ha reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa plasmática y debería ser considerado cuando se prescribe a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

Un estudio de interacción con drogas en pacientes sanos, ha demostrado que el Ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo P₄₅₀3A4) puede incrementar las concentraciones plasmáticas de la Fluticasona Propionato, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron Fluticasona Propionato y Ritonavir, resultando en efectos corticosteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante de la Fluticasona Propionato y Ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticosteroides sistémicos.

Interacciones:

Los B-Bloqueantes selectivos y no selectivos deberán evitarse en aquellos pacientes con obstrucción respiratoria reversible, a menos que se tengan razones para usarlos.

Debido a que después de una inhalación de este medicamento solo se logra una muy baja concentración en plasma, las interacciones significativas con otros medicamentos son poco previsibles. Se debe tener cuidado con la co-administración de inhibidores fuertes del citocromo P₄₅₀3A4 (por ejemplo: Ketoconazol, Ritonavir), porque es un potencial de incremento sistémico de la exposición a la Fluticasona Propionato. Un aumento de la exposición durante un largo tiempo con un tratamiento concomitante puede resultar en un aumento de la supresión del cortisol.

Embarazo:

Deberá considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el feto.

No hay información suficiente sobre el uso de Fluticasona Propionato + Salmeterol durante el embarazo en humanos.

Los estudios de toxicidad en la reproducción en animales, ya sea con un fármaco o en combinación, revelaron los efectos sobre el feto que se esperarían con niveles excesivos de exposición sistémica a un agonista de los receptores beta-adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.

Lactancia:

Sólo deberá considerarse la administración de fármacos durante la lactancia si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el niño.

No se tiene suficiente experiencia en el empleo de Fluticasona Propionato y Salmeterol durante la lactancia en humanos.

Las concentraciones plasmáticas de Fluticasona Propionato y Salmeterol después de dosis terapéuticas inhaladas son muy bajas y por lo tanto, es probable que las concentraciones en leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto está apoyado por estudios en animales durante la lactancia, donde se midieron concentraciones bajas del fármaco en la leche.

No se tienen datos en la leche materna humana.

Uso en Pediatría:

Niños desde 12 años: Ver "Posología".

Niños a partir de 4 años: ver "Posología".

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA COMERCIAL ARGENTINA
M. P. 6142 C. N.º 3.320

IF-2018-26009056-APN-DERM#ANMAT

REACCIONES ADVERSAS:

No existe incidencia de reacciones adversas adicionales después de la administración concurrente de los dos compuestos.

Fluticasona Propionato: En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Han sido informados raros casos de edema facial y orofaríngeo, síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas.

Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de usar este medicamento.

La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antifúngica local, mientras se continúa usando el medicamento.

Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación. Esto deberá tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado rápido y de corta duración. El uso del aerosol de Fluticasona Propionato + Salmeterol deberá interrumpirse inmediatamente y evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.

Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma (ver Precauciones y Advertencias).

Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

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

Salmeterol: Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β -agonistas, como temblores, palpitaciones subjetivas y dolor de cabeza, pero tienden a ser transitorios y se reducen con la terapia regular.

Podrían ocurrir arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles), generalmente en pacientes susceptibles.

Se han recibido informes de artralgia y reacciones de hipersensibilidad , incluyendo sarpullido, edema y angioedema.

Se ha recibido reportes de irritación orofaríngea.

Se han recibido informes poco frecuentes de calambres musculares.

Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se tienen datos de pruebas clínicas sobre la sobredosificación con este medicamento. Sin embargo, a continuación se dan datos sobre la sobredosificación con los dos fármacos.

Los signos y síntomas de sobredosis con Salmeterol son temblor, dolor de cabeza y taquicardia, incremento de la presión sanguínea sistólica e hipokalemia. Los antidotos preferidos son los agentes cardioselectivos β -bloqueantes, que deberán usarse con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.

Si se tiene que suspender la terapia con este medicamento debido a una sobredosis del componente β -agonista del fármaco, deberá considerarse el establecimiento de una terapia de reemplazo corticoesteroide apropiada.

La inhalación de dosis de Propionato de Fluticasona mayores a las recomendadas podría causar la supresión transitoria del eje hipotalámico-pituitario-adrenal.

Generalmente esto no requiere una acción de emergencia ya que la función adrenal normal se recupera en unos pocos días.

Si se utilizan dosis de este medicamento mayores que las aprobadas durante períodos prolongados, puede presentarse posiblemente una significativa supresión adrenocortical. Ha habido, muy raramente, reportes de crisis de insuficiencia adrenal aguda, principalmente en niños expuestos a dosis mayores a las aprobadas por períodos prolongados (varios meses o años); algunas de las características observadas han incluido hipoglucemia asociada con disminución de la conciencia y/o convulsiones. Situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis de insuficiencia adrenal aguda, incluyen traumatismos, intervenciones

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA COORDINADORA TECNICA
M. P. 6142 C. N. P. 21503

IF-2018-26009056-APN-DERM#ANMAT

quirúrgicas, infecciones o cualquier reducción rápida en la dosis del componente propionato de fluticasona inhalado.

No se recomienda que los pacientes reciban dosis de este medicamento mayores a las aprobadas.

Es importante revisar el tratamiento en forma regular y titular en forma descendente hasta la dosis aprobada más baja a la cual se mantiene el control efectivo de la enfermedad (Ver Posología y Modo de Administración).

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

PRESENTACIÓN:

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED.

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED.

VETALONE /FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío. Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
CI408CVB -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA S.R.L.
M. P. 6142 C. N. 3. 10. 10. 10. 10.

IF-2018-26009056-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26009056-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: prospectos aeromed 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.05.31 15:58:52 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:58:56 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

VETALONE + AEROMED Mini

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

VETALONE - FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

VETALONE - FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

VETALONE - FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatadora de acción prolongada.
Código ATC: R03AK.

INDICACIONES:

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL está indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado es apropiada.

LAB. PABLO CASSARA SRL
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA COORDINADORA FONSA
M. P. 6142 C. N. 3.333.902

IF-2018-26008689-APN-DERM#ANMAT



ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Salmeterol protege contra los síntomas, mientras que la Fluticasona Propionato mejora la función pulmonar y previene las exacerbaciones de los periodos inter crisis o crisis asmáticas.

Fluticasona Propionato:

La Fluticasona Propionato administrada por inhalación en las dosis recomendadas posee una acción glucocorticoidea antiinflamatoria en los pulmones, produce una reducción en los síntomas y exacerbaciones del asma, sin el efecto adverso observado cuando se administran los corticosteroides sistémicamente.

Salmeterol:

Salmeterol es un agonista selectivo y de larga duración (12 horas) de los receptores beta adrenérgicos con una larga cadena lateral que se une al exosítio del receptor.

Estas propiedades farmacológicas del Salmeterol ofrecen una mayor protección efectiva contra la broncoconstricción inducida por histamina y una mayor duración de la broncoconstricción, que dura al menos 12 horas, que las dosis recomendadas de los beta₂-agonistas de corta duración convencionales.

Las pruebas *in vitro* han demostrado que Salmeterol es un inhibidor poderoso y de larga duración de la liberación en el pulmón humano, de mediadores de los mastocitos como histamina, leucotrienos y prostaglandinas D₂.

En humanos, el Salmeterol inhibe la respuesta de fase temprana y tardía al alérgeno inhalado; el último persiste durante más de 30 horas después de una dosis única cuando el efecto broncodilatador ha dejado de ser evidente.

La dosificación única con Salmeterol atenúa la hiperrespuesta bronquial. Estas propiedades indican que el Salmeterol presenta una actividad adicional no broncodilatadora, pero no se tiene claro el significado clínico completo. Este mecanismo es diferente del efecto antiinflamatorio de los corticoesteroides.

FARMACOCINÉTICA:

No hay evidencia que la administración inhalada conjunta de Fluticasona Propionato y Salmeterol afecte la farmacocinética de cualquiera de los componentes. Por lo tanto, desde el punto de vista farmacocinético, cada componente puede considerarse separadamente..

- **Absorción:**

Fluticasona Propionato: Su biodisponibilidad oral es menos que el 1% debido a su incompleta absorción y a su metabolismo presistémico en el intestino y en el hígado.

Salmeterol: Los niveles sistémicos son bajos o indetectables después de la inhalación de pequeñas dosis.

- **Distribución:**

Volumen de Distribución:

Fluticasona Propionato: 4,2 l/kg.

- **Unión a Proteínas:**

Fluticasona Propionato: Muy alta (91%).

Salmeterol: Muy alta (96%).

- **Biotransformación:**

Fluticasona Propionato: El clearance total es alto; promedio 1093 ml. / minuto. El metabolito primario es el 17 beta ácido carboxílico derivado de la Fluticasona (vía citocromo P4503A4).

Salmeterol: Metabolizado por hidroxilación.

- **Vida Media:**

Fluticasona Propionato: 7.8 horas.

LAB. PABLO CASSARÓ S.R.L.
GISFLDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA COORDINADORA S.A.
M.F. 8142 C.P. Nº 3.120.382

IF-2018-26008689-APN-DERM#ANMAT

Salmeterol: 5,5 horas.

• **Tiempo de concentración pico:**

Propionato de Fluticasona: 1 a 2 horas.

Salmeterol: 5 minutos.

• **Concentración pico en plasma:**

Fluticasona Propionato: En rango indetectable hasta 266 pg/ml., después de una dosis de 500 µg. 2 veces al día. Concentración media: 110 pg/ml.

Salmeterol: Concentración media: 167 pg/ml. después de 20 minutos en un programa de dosis crónica.

• **Eliminación:**

Fluticasona Propionato: Renal menos del 5%.

Fecal: el remanente de la dosis.

Salmeterol: Renal: 25%.

Fecal: 60%

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL, Aerosol es sólo para inhalación oral.

Se deberá informar a los pacientes que este medicamento deberá usarse regularmente para obtener los beneficios óptimos aún cuando no se presenten síntomas.

El médico deberá reevaluar la dosis regularmente, de forma que la dosis utilizada del medicamento sea la óptima según el grado de severidad de la enfermedad y la mínima que mantenga el control efectivo de los síntomas.

Dosis recomendadas:

Adultos y adolescentes desde 12 años:

- 2 inhalaciones de VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis 2 veces al día o
- 2 inhalaciones de VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg /dosis 2 veces al día o
- 2 inhalaciones de VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg,/dosis 2 veces al día.

Niños a partir de 4 años:

- 2 inhalaciones de VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg /dosis 2 veces al día.

Grupo de pacientes especiales:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en aquellos que tienen trastornos renales o hepáticos.

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

R. PABLO CASSARÀ S.R.L.
EUSELIA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.320.562

IF-2018-26008689-APN-DERM#ANMAT

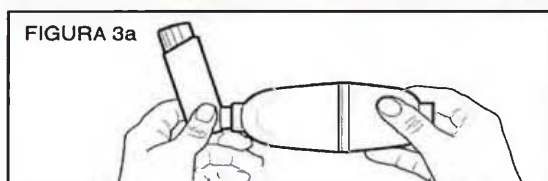
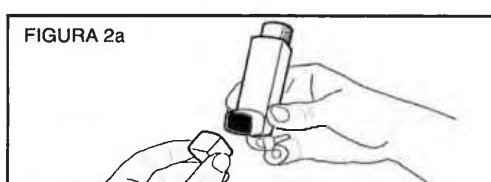
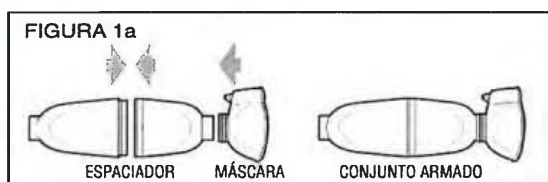
MODO DE EMPLEO:

Antes de usar VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL, Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lea este folleto y siga las instrucciones.

Instrucciones de uso con AEROMED Mini:

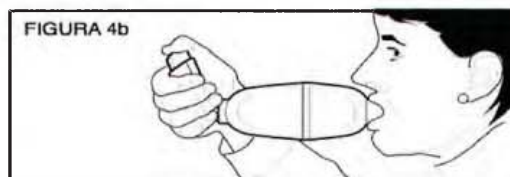
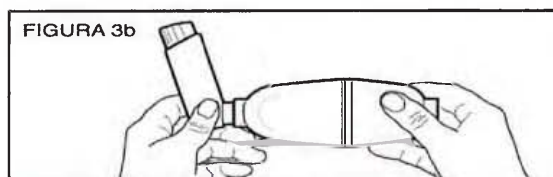
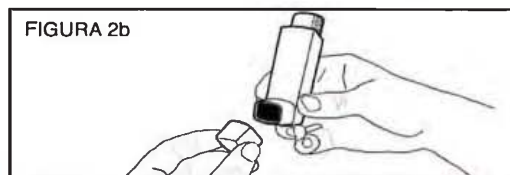
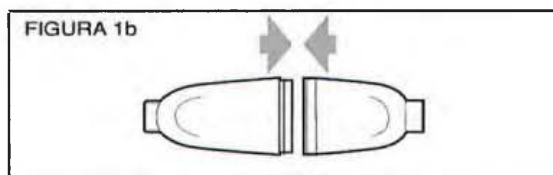
El espaciador Aeromed Mini contiene dos partes montables.

1. El conjunto de las dos partes del espaciador y la máscara debe quedar armado como se indica en la figura 1a.
2. Quite la tapa del aerosol (ver figura 2a) y agítelo fuertemente.
3. Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas por el extremo del espaciador donde encaja perfectamente el aerosol, teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (ver Figura 3a).
4. Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante o niño. Dispense el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (ver Figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.



Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

En el caso que su médico indique uso de **AEROMED, Mini** sin máscara, siga las instrucciones anteriores omitiendo el armado con la máscara . (Ver figuras 1b, 2b, 3b y 4b)



La cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo el médico tratante.

DR. PABLO CASSARÁ S.R.L.
RISEILDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO. DE INT. S.R.L. SUCIA
MAY 2012
IF-2018-26008689-APN-DERM#ANMAT

Disparo de prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

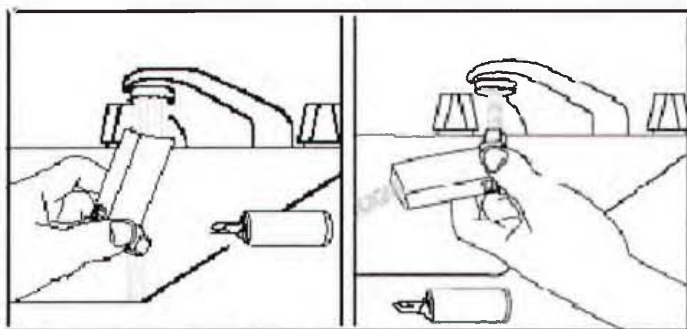
Siga las siguientes instrucciones:

Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B). No sumergir el bidón en el agua.

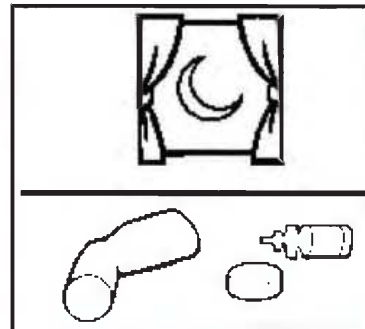
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

Higiene del espaciador AEROMED Mini:

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).

Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.


 IF-2018-26008689-APN-DERM#ANMAT

Interacciones:

Los B-Bloqueantes selectivos y no selectivos deberán evitarse en aquellos pacientes con obstrucción respiratoria reversible, a menos que se tengan razones para usarlos.

Debido a que después de una inhalación de este medicamento solo se logra una muy baja concentración en plasma, las interacciones significativas con otros medicamentos son poco previsibles. Se debe tener cuidado con la co-administración de inhibidores fuertes del citocromo P₄₅₀3A4 (por ejemplo: Ketoconazol, Ritonavir), porque es un potencial de incremento sistémico de la exposición a la Fluticasona Propionato. Un aumento de la exposición durante un largo tiempo con un tratamiento concomitante puede resultar en un aumento de la supresión del cortisol.

Embarazo:

Deberá considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el feto.

No hay información suficiente sobre el uso de Fluticasona Propionato + Salmeterol durante el embarazo en humanos.

Los estudios de toxicidad en la reproducción en animales, ya sea con un fármaco o en combinación, revelaron los efectos sobre el feto que se esperarían con niveles excesivos de exposición sistémica a un agonista de los receptores beta-adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.

Lactancia:

Sólo deberá considerarse la administración de fármacos durante la lactancia si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el niño.

No se tiene suficiente experiencia en el empleo de Fluticasona Propionato y Salmeterol durante la lactancia en humanos.

Las concentraciones plasmáticas de Fluticasona Propionato y Salmeterol después de dosis terapéuticas inhaladas son muy bajas y por lo tanto, es probable que las concentraciones en leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto está apoyado por estudios en animales durante la lactancia, donde se midieron concentraciones bajas del fármaco en la leche.

No se tienen datos en la leche materna humana.

Uso en Pediatría:

Niños desde 12 años: Ver "Posología".

Niños a partir de 4 años: ver "Posología".

REACCIONES ADVERSAS:

No existe incidencia de reacciones adversas adicionales después de la administración concurrente de los dos compuestos.

Fluticasona Propionato: En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Han sido informados raros casos de edema facial y orofaríngeo, síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas.

Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de usar este medicamento.

La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antifúngica local, mientras se continúa usando el medicamento.

Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación. Esto deberá tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado

DR. PAULO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
TRANSACCIONES FARMACÉUTICAS S.R.L.
M. P. 6182 C. N.º 3320.362

IF-2018-26008689-APN-DERM#ANMAT

rápido y de corta duración. El uso del aerosol de Fluticasona Propionato + Salmeterol deberá interrumpirse inmediatamente y evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.

Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma (ver Precauciones y Advertencias).

Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

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

Salmeterol: Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β -agonistas, como temblores, palpitaciones subjetivas y dolor de cabeza, pero tienden a ser transitorios y se reducen con la terapia regular.

Podrían ocurrir arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles), generalmente en pacientes susceptibles.

Se han recibido informes de artralgia y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, edema y angioedema.

Se ha recibido reportes de irritación orofaríngea.

Se han recibido informes poco frecuentes de calambres musculares.

Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se tienen datos de pruebas clínicas sobre la sobredosificación con este medicamento. Sin embargo, a continuación se dan datos sobre la sobredosificación con los dos fármacos.

Los signos y síntomas de sobredosis con Salmeterol son temblor, dolor de cabeza y taquicardia, incremento de la presión sanguínea sistólica e hipokalemia. Los antidotos preferidos son los agentes cardioselectivos β -bloqueantes, que deberán usarse con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.

Si se tiene que suspender la terapia con este medicamento debido a una sobredosis del componente β -agonista del fármaco, deberá considerarse el establecimiento de una terapia de reemplazo corticoesteroide apropiada.

La inhalación de dosis de Propionato de Fluticasona mayores a las recomendadas podría causar la supresión transitoria del eje hipotalámico-pituitario-adrenal.

Generalmente esto no requiere una acción de emergencia ya que la función adrenal normal se recupera en unos pocos días.

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

No se recomienda que los pacientes reciban dosis de este medicamento mayores a las aprobadas.

Es importante revisar el tratamiento en forma regular y titular en forma descendente hasta la dosis aprobada más baja a la cual se mantiene el control efectivo de la enfermedad (Ver Posología y Modo de Administración).

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

DR. PABLO CASSARA DRL.
SSELDA A. de BLANCO
FARMACIA OLON S.R.L.
M. B. 6142 C. N.° 322200

IF-2018-26008689-APN-DERM#ANMAT



PRESENTACIÓN:

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED MINI.

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED MINI.

VETALONE /FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED MINI.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.
Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

PABLO CASSARÁ S.R.L.
SEDE A. de BLANCO
INGENIERA QUÍMICA Y FARMACIA
CALLE 6142 CI. DE CARHUÉ 1096

IF-2018-26008689-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26008689-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: prospectos aeromed mini 7213-17-6 Certif 51736.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.05.31 15:58:03 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:58:06 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

**VETALONE
(REPUESTO)**

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25 mcg/ dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25 mcg/ dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25 mcg/ dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

VETALONE - FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50 / 25

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	50	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

VETALONE - FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125 / 25

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	125	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

VETALONE - FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250 / 25

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	250	mcg.
Salmeterol (como Hidroxinaftoato)	25	mcg.

Excipientes:

Acido oleico, Alcohol absoluto, HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoretano)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatadora de acción prolongada.
Código ATC: R03AK.

INDICACIONES:

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO. S.R.L. SUCURSAL
M. P. 6142

IF-2018-26008378-APN-DERM#ANMAT

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL está indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado es apropiada.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Salmeterol protege contra los síntomas, mientras que la Fluticasona Propionato mejora la función pulmonar y previene las exacerbaciones de los períodos inter crisis o crisis asmáticas.

Fluticasona Propionato:

La Fluticasona Propionato administrada por inhalación en las dosis recomendadas posee una acción glucocorticoidea antiinflamatoria en los pulmones, produce una reducción en los síntomas y exacerbaciones del asma, sin el efecto adverso observado cuando se administran los corticosteroides sistémicamente.

Salmeterol:

Salmeterol es un agonista selectivo y de larga duración (12 horas) de los receptores beta adrenérgicos con una larga cadena lateral que se une al exosito del receptor.

Estas propiedades farmacológicas del Salmeterol ofrecen una mayor protección efectiva contra la broncoconstricción inducida por histamina y una mayor duración de la broncoconstricción, que dura al menos 12 horas, que las dosis recomendadas de los beta₂-agonistas de corta duración convencionales.

Las pruebas *in vitro* han demostrado que Salmeterol es un inhibidor poderoso y de larga duración de la liberación en el pulmón humano, de mediadores de los mastocitos como histamina, leucotrienos y prostaglandinas D₂.

En humanos, el Salmeterol inhibe la respuesta de fase temprana y tardía al alérgeno inhalado; el último persiste durante más de 30 horas después de una dosis única cuando el efecto broncodilatador ha dejado de ser evidente.

La dosificación única con Salmeterol atenúa la hiperrespuesta bronquial. Estas propiedades indican que el Salmeterol presenta una actividad adicional no broncodilatadora, pero no se tiene claro el significado clínico completo. Este mecanismo es diferente del efecto antiinflamatorio de los corticosteroides.

FARMACOCINÉTICA:

No hay evidencia que la administración inhalada conjunta de Fluticasona Propionato y Salmeterol afecte la farmacocinética de cualquiera de los componentes. Por lo tanto, desde el punto de vista farmacocinético, cada componente puede considerarse separadamente..

- **Absorción:**

Fluticasona Propionato: Su biodisponibilidad oral es menos que el 1% debido a su incompleta absorción y a su metabolismo presistémico en el intestino y en el hígado.

Salmeterol: Los niveles sistémicos son bajos o indetectables después de la inhalación de pequeñas dosis.

- **Distribución:**

Volumen de Distribución:

Fluticasona Propionato: 4,2 l/kg.

- **Unión a Proteínas:**

Fluticasona Propionato: Muy alta (91%).

Salmeterol: Muy alta (96%).

- **Biotransformación:**

Fluticasona Propionato: El clearance total es alto; promedio 1093 ml. / minuto. El metabolito primario es el 17 beta ácido carboxílico derivado de la Fluticasona (vía citocromo P4503A4).

Salmeterol: Metabolizado por hidroxilación.

LAB. PABLO CASABAR S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA S.R.L. MEXICO
M. P. 6142 C. P. 06100 682

IF-2018-26008378-APN-DERM#ANMAT

MODO DE EMPLEO:

Tenga presente que Ud. adquirió un REPUESTO del medicamento que Ud. está usando en su tratamiento.

Inserte VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL REPUESTO y utilice el adaptador bucal directamente o con AEROMED según lo que Ud. está acostumbrado a usar, según las indicaciones de su médico.

Cuando use con adaptador bucal es muy importante la higiene del adaptador bucal.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

El control de la obstrucción respiratoria reversible deberá seguir un programa escalonado, deberá observarse la respuesta del paciente clínicamente y mediante pruebas de la función pulmonar.

Fluticasona Propionato + Salmeterol en Aerosol no es para el alivio de los síntomas agudos cuando se requiere un broncodilatador rápido y de corta duración (por ejemplo Salbutamol). Se deberá aconsejar a los pacientes que tengan a mano su medicamento de rescate en todo momento.

El aumento en el uso de los broncodilatadores de corta duración para aliviar los síntomas del asma indica un deterioro en el control del asma.

El deterioro súbito y progresivo en el control del asma podría poner en peligro la vida y el paciente deberá ser evaluado por su médico. Se deberá considerar el aumento de la terapia corticosteroidea. Además, cuando la dosis de Fluticasona Propionato + Salmeterol no controle adecuadamente la obstrucción respiratoria reversible, el paciente deberá consultar al médico.

Deberán considerarse terapias corticosteroideas adicionales, e incluir la administración de antibióticos si se presenta infección.

El tratamiento con este medicamento no deberá suspenderse abruptamente.

Al igual que con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, este medicamento deberá administrarse con precaución en aquellos pacientes con tuberculosis activa o inactiva, en pacientes con tirotoxicosis.

Puede ocurrir una disminución del potasio sanguíneo con todas las drogas simpaticomiméticas, a dosis mayores que las terapéuticas. Por tal motivo Fluticasona Propionato + Salmeterol, aerosol debe ser usado con precaución en pacientes con predisposición a tener niveles bajos de potasio sanguíneo.

Los efectos sistémicos podrían ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente cuando se usan dosis altas durante periodos largos; estos efectos son mucho menos probables que con los corticosteroides por vía oral. Entre los posibles efectos sistémicos están: Síndrome de Cushing, característica de tipo Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento infantil y adolescente, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que se administre la menor dosis de corticosteroide por inhalación con la que se mantenga un control efectivo.

Algunas personas podrían mostrar una mayor susceptibilidad a los efectos de los corticosteroides inhalados que la mayoría de los pacientes.

Debido a la posibilidad de trastornos en la respuesta suprarrenal, los pacientes que se transfieren de terapia con esteroides orales a la terapia con Fluticasona Propionato inhalado deberán ser tratados con especial cuidado y deberá verificarse regularmente la función adrenocortical. Después de la introducción de la Fluticasona Propionato inhalado, se deberá eliminar la terapia sistémica gradualmente y se deberá recomendar

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA GENERAL S.R.L. SUCURSAL
M. P. 6142 Ciudad 1900, 562

IF-2018-26008378-APN-DERM#ANMAT

a los pacientes que lleven una tarjeta de aviso de esteroides en donde se indique que en situaciones de tensión podría ser necesario el uso de terapia adicional.

En contadas ocasiones, la terapia inhalada podría enmascarar las condiciones eosinófilas subyacentes (por ejemplo. Síndrome de Churg y Strauss). Normalmente, estos casos han estado asociados con la reducción o eliminación de la terapia corticoesteroidea oral. No se ha establecido una relación causal directa.

Se ha reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa plasmática y debería ser considerado cuando se prescribe a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

Un estudio de interacción con drogas en pacientes sanos, ha demostrado que el Ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo P₄₅₀3A4) puede incrementar las concentraciones plasmáticas de la Fluticasona Propionato, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron Fluticasona Propionato y Ritonavir, resultando en efectos corticosteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante de la Fluticasona Propionato y Ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticosteroides sistémicos.

Interacciones:

Los B-Bloqueantes selectivos y no selectivos deberán evitarse en aquellos pacientes con obstrucción respiratoria reversible, a menos que se tengan razones para usarlos.

Debido a que después de una inhalación de este medicamento solo se logra una muy baja concentración en plasma, las interacciones significativas con otros medicamentos son poco previsibles. Se debe tener cuidado con la co-administración de inhibidores fuertes del citocromo P₄₅₀3A4 (por ejemplo: Ketoconazol, Ritonavir), porque es un potencial de incremento sistémico de la exposición a la Fluticasona Propionato. Un aumento de la exposición durante un largo tiempo con un tratamiento concomitante puede resultar en un aumento de la supresión del cortisol.

Embarazo:

Deberá considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el feto.

No hay información suficiente sobre el uso de Fluticasona Propionato + Salmeterol durante el embarazo en humanos.

Los estudios de toxicidad en la reproducción en animales, ya sea con un fármaco o en combinación, revelaron los efectos sobre el feto que se esperarían con niveles excesivos de exposición sistémica a un agonista de los receptores beta-adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.

Lactancia:

Sólo deberá considerarse la administración de fármacos durante la lactancia si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el niño.

No se tiene suficiente experiencia en el empleo de Fluticasona Propionato y Salmeterol durante la lactancia en humanos.

Las concentraciones plasmáticas de Fluticasona Propionato y Salmeterol después de dosis terapéuticas inhaladas son muy bajas y por lo tanto, es probable que las concentraciones en leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto está apoyado por estudios en animales durante la lactancia, donde se midieron concentraciones bajas del fármaco en la leche.

No se tienen datos en la leche materna humana.

Uso en Pediatría:

Niños desde 12 años: Ver "Posología".

Niños a partir de 4 años: ver "Posología".

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 8142 C.I. N° 3.931.052

IF-2018-26008378-APN-DERM#ANMAT

REACCIONES ADVERSAS:

No existe incidencia de reacciones adversas adicionales después de la administración concurrente de los dos compuestos.

Fluticasona Propionato: En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Han sido informados raros casos de edema facial y orofaríngeo, síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas.

Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de usar este medicamento.

La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antifúngica local, mientras se continúa usando el medicamento.

Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradójal con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación. Esto deberá tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado rápido y de corta duración. El uso del aerosol de Fluticasona Propionato + Salmeterol deberá interrumpirse inmediatamente y evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.

Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma (ver Precauciones y Advertencias).

Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

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

Salmeterol: Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β -agonistas, como temblores, palpitaciones subjetivas y dolor de cabeza, pero tienden a ser transitorios y se reducen con la terapia regular.

Podrían ocurrir arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles), generalmente en pacientes susceptibles.

Se han recibido informes de artralgia y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, edema y angioedema.

Se ha recibido reportes de irritación orofaríngea.

Se han recibido informes poco frecuentes de calambres musculares.

Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se tienen datos de pruebas clínicas sobre la sobredosificación con este medicamento. Sin embargo, a continuación se dan datos sobre la sobredosificación con los dos fármacos.

Los signos y síntomas de sobredosis con Salmeterol son temblor, dolor de cabeza y taquicardia, incremento de la presión sanguínea sistólica e hipokalemia. Los antidotos preferidos son los agentes cardioselectivos β -bloqueantes, que deberán usarse con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.

Si se tiene que suspender la terapia con este medicamento debido a una sobredosis del componente β -agonista del fármaco, deberá considerarse el establecimiento de una terapia de reemplazo corticoesteroide apropiada.

La inhalación de dosis de Propionato de Fluticasona mayores a las recomendadas podría causar la supresión transitoria del eje hipotalámico-pituitario-adrenal.

Generalmente esto no requiere una acción de emergencia ya que la función adrenal normal se recupera en unos pocos días.

Si se utilizan dosis de este medicamento mayores que las aprobadas durante períodos prolongados, puede presentarse posiblemente una significativa supresión adrenocortical. Ha habido, muy raramente, reportes de crisis de insuficiencia adrenal aguda, principalmente en niños expuestos a dosis mayores a las aprobadas por

LAB. PABLO CASSARA SRL
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA
M. F. 6142

IF-2018-26008378-APN-DERM#ANMAT

períodos prolongados (varios meses o años); algunas de las características observadas han incluido hipoglucemia asociada con disminución de la conciencia y/o convulsiones. Situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis de insuficiencia adrenal aguda, incluyen traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o cualquier reducción rápida en la dosis del componente propionato de fluticasona inhalado.

No se recomienda que los pacientes reciban dosis de este medicamento mayores a las aprobadas.

Es importante revisar el tratamiento en forma regular y titular en forma descendente hasta la dosis aprobada más baja a la cual se mantiene el control efectivo de la enfermedad (Ver Posología y Modo de Administración).

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

PRESENTACIÓN:

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones (repuesto).

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones (repuesto).

VETALONE /FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg/dosis, Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones (repuesto).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB -Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA COMPLETO TECNICA
M.P. 6142 C: N° 3.920.362

IF-2018-26008378-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26008378-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: prospectos repuesto 7213-17-6 Certif 51736

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: 2018.05.31 15:57:19 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 15:57:19 -03'00'

INFORMACION PARA EL PACIENTE

VETALONE

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50/25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125/25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250/25 mcg/dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agítese antes de usar

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es **VETALONE** y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de **VETALONE**
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es VETALONE / FLUTICASONA - SALMETEROL y para que se utiliza

VETALONE / FLUTICASONA - SALMETEROL, aerosol es una suspensión para inhalación en envase a presión con propelente ecológico.

Tiene contador de dosis para facilitar el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones le quedan.

Contiene dos principios activos, salmeterol y propionato de fluticasona:

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

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

Usted debe utilizar VETALONE todos los días tal como le ha recomendado su médico.

Esto asegurará que la medicación actúe correctamente en el control de su asma.

VETALONE ayuda a prevenir los ataques repentinos de ahogo y sibilancias.

No actúa una vez que usted tiene estos síntomas. En tal caso, necesita utilizar su medicación de "rescate" de acción rápida, como salbutamol o formoterol.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO. LTD.
M. P. 6142 C. 11100000

IF-2018-26011467-APN-DERM#ANMAT



2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use VETALONE / Fluticasona – Salmeterol si es usted alérgico a la Fluticasona Propionato, al Salmeterol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si usted padece de:

- Alteraciones cardiacas incluyendo latido cardiaco rápido e irregular
- Hiperactividad tiroidea
- Tensión arterial elevada
- Diabetes mellitus (puede aumentar los niveles de azúcar en sangre)
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Tuberculosis (TB) al día de hoy o en el pasado

Su médico supervisará su tratamiento más de cerca.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada, si planea estarlo o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

El médico le aconsejará si puede utilizar VETALONE / Fluticasona – Salmeterol durante ese tiempo.

Uso de otros medicamentos: Ciertos medicamentos, aun aquellos utilizados por el asma o los adquiridos sin receta pueden interactuar con la Fluticasona y el Salmeterol, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con algunos de ellos.

Es importante informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Betabloqueantes (tales como atenolol, propranolol, sotalol).

Los betabloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardiacas.

- Antivirales y antifúngicos (como ritonavir, ketoconazol e itraconazol).

Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de propionato de fluticasona o salmeterol en su organismo. Esto puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos.

- Corticosteroides (orales o inyectables).

Si usted ha tomado estos medicamentos recientemente, esto puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.

Conducción y uso de máquinas: No se tienen datos de que la Fluticasona y el Salmeterol afecten la capacidad de conducir o usar maquinas.

3. USO APROPIADO DE VETALONE / FLUTICASONA SALMETEROL

VETALONE / FLUTICASONA - SALMETEROL debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.

No exceda la dosis recomendada. En caso de duda, consulte a su médico.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO. ORG. S.R.L. - FONICA
M. P. 6142 C. N° 3.920.362

IF-2018-26011467-APN-DERM#ANMAT

Dosis recomendada

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol 50/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día.

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol 125/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día.

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol 250/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día.

Niños de 4 a 12 años de edad

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol 50/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día.

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol no está recomendado para uso en niños menores de 4 años de edad.

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados usando **VETALONE / Fluticasona Salmeterol** dos veces al día. Si es así, su médico podrá decidir disminuir su dosis a una vez al día.

En ese caso, la dosis puede cambiar a:

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

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

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

Si su asma empeora o tiene mayor dificultad para respirar, acuda a su médico en seguida.

Puede notar más silbidos, sibilancias o sensación de ahogo más a menudo o que tenga que utilizar su medicación de rescate con más frecuencia. Si le ocurre cualquiera de estas cosas, debe continuar utilizando **VETALONE / Fluticasona Salmeterol**, pero no debe aumentar el número de aplicaciones.

En ese caso, acuda a su médico, ya que puede necesitar un tratamiento adicional.

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

- 1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.320.362



IF-2018-26011467-APN-DERM#ANMAT



FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).



FIGURA 2

3.-Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor. (Ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



FIGURA 3

4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo.

Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

PABLO CASSARÁ S.R.L.
MISLEDA A. de BLANCO
FARMACIA S.R.L. - C.A.
M.P. 5142 CI. N° 3.921

IF-2018-26011467-APN-DERM#ANMAT

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.
No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.
Siga las siguientes instrucciones:

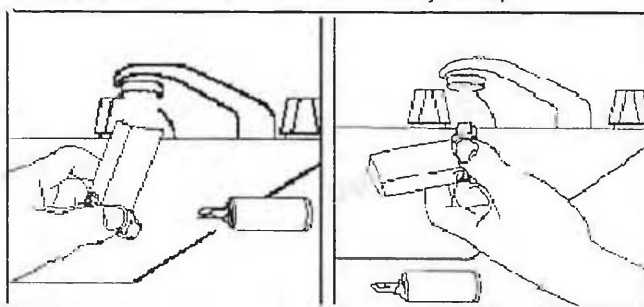
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

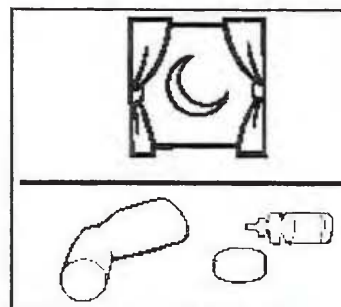
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis posible que permita controlar su asma.

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora después de utilizar el medicamento. Puede sufrir silbidos y tos. También puede notar picor e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta).

Si observa estos efectos y si aparecen de repente después de utilizar este medicamento, avise a su médico en seguida. Las reacciones alérgicas a Fluticasona propionato y a Salmeterol son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos:

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

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

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

- Aftas (picor, aparición de úlceras de color amarillo crema) en la boca y la garganta. También dolor en la lengua, voz ronca e irritación de garganta. El enjuagar la boca con agua y escupirla inmediatamente después de cada pulverización puede ayudar.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIETETICA TECNICA
M. P. 6142 C. N. 5.020.052

IF-2018-26011467-APN-DERM#ANMAT

Para el tratamiento de las aftas, su médico puede prescribirle medicación para el tratamiento de infecciones por hongos.

- Dolor, inflamación en las articulaciones y dolor muscular.
- Calambres musculares.

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

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

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

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

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

- Dificultad para respirar (o sibilancias) que empeora justo después de utilizar este medicamento. Si esto sucede, interrumpa el tratamiento, utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración y avise a su médico en seguida.
- Si ha estado tomando altas dosis durante largos periodos de tiempo puede aumentar la producción normal de hormonas esteroideas, en este caso particular los efectos indeseables incluyen:
 - Retraso en el crecimiento en niños y adolescentes.
 - Disminución de la densidad mineral ósea.
 - Glaucoma.
 - Aumento de peso.
 - Cara redondeada (en forma de luna llena) (Síndrome de Cushing).

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

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

Frecuencia no conocida, pero que también pueden aparecer:

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

DR. PABLO CASSARÁ S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACÉUTICA CO-OPERATIVA S.R.L.
 M. P. 6142 C. N° 3120.362

IF-2018-26011467-APN-DERM#ANMAT

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Es muy importante usar el inhalador tal como le indicaron.

Si ha tomado más VETALONE / Fluticasona - Salmeterol de la recomendada, consulte a su médico. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal y sentir temblores. También puede tener dolor de cabeza, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

Si usted ha utilizado grandes dosis durante largos periodos de tiempo, debe pedir consejo a su médico. Esto es porque altas concentraciones del medicamento pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas por la glándula suprarrenal.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o llame a los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es muy importante que utilice el medicamento todos los días tal como se le ha indicado su médico.

No interrumpa bruscamente su tratamiento ya que podría hacer que sus problemas respiratorios empeoren y muy raramente causar efectos adversos. Estos incluyen:

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

Muy raramente y si usted tiene una infección o en situaciones de mucho estrés (como después de un grave accidente o someterse a una operación quirúrgica), usted puede sufrir efectos adversos similares. Para prevenir estos síntomas, su médico puede prescribirle una dosis adicional de corticosteroides durante ese tiempo (como prednisolona).

6. PRESENTACIONES

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis,
Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal.

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg/dosis,
Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal.

VETALONE /FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg/dosis,
Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA QUÍMICA S.R.L.
M. P. 6142 C. N° 3.320.150

IF-2018-26011467-APN-DERM#ANMAT

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“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”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 3.320.362



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26011467-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: inf pacientes 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.05.31 16:05:04 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 16:05:05 -03'00'

INFORMACION PARA EL PACIENTE

VETALONE + AEROMED

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50/25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125/25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250/25 mcg/dosis

AEROSOL PARA INHALAR

Agítese antes de usar

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es **VETALONE** y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de **VETALONE**
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es VETALONE / FLUTICASONA - SALMETEROL y para que se utiliza

VETALONE / FLUTICASONA - SALMETEROL, aerosol es una suspensión para inhalación en envase a presión con propelente ecológico.

Tiene contador de dosis para facilitar el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones le quedan.

Contiene dos principios activos, salmeterol y propionato de fluticasona:

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

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

Usted debe utilizar VETALONE todos los días tal como le ha recomendado su médico.

Esto asegurará que la medicación actúe correctamente en el control de su asma.

VETALONE ayuda a prevenir los ataques repentinos de ahogo y sibilancias.

No actúa una vez que usted tiene estos síntomas. En tal caso, necesita utilizar su medicación de "rescate" de acción rápida, como salbutamol o formoterol.

D. PABLO CASARÁ S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
URUGUAY 03-3677700-5104
M. P. 8142 CI. 473.126.382

IF-2018-26011162-APN-DERM#ANMAT



2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use VETALONE / Fluticasona – Salmeterol si es usted alérgico a la Fluticasona Propionato, al Salmeterol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si usted padece de:

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

Su médico supervisará su tratamiento más de cerca.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada, si planea estarlo o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

El médico le aconsejará si puede utilizar VETALONE / Fluticasona – Salmeterol durante ese tiempo.

Uso de otros medicamentos: Ciertos medicamentos, aun aquellos utilizados por el asma o los adquiridos sin receta pueden interactuar con la Fluticasona y el Salmeterol, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con algunos de ellos.

Es importante informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Betabloqueantes (tales como atenolol, propranolol, sotalol).

Los betabloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardíacas.

- Antivirales y antifúngicos (como ritonavir, ketoconazol e itraconazol).

Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de propionato de fluticasona o salmeterol en su organismo. Esto puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos.

- Corticosteroides (orales o inyectables).

Si usted ha tomado estos medicamentos recientemente, esto puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.

Conducción y uso de máquinas: No se tienen datos de que la Fluticasona y el Salmeterol afecten la capacidad de conducir o usar máquinas.

3. USO APROPIADO DE VETALONE / FLUTICASONA SALMETEROL

VETALONE / FLUTICASONA - SALMETEROL debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.

No exceda la dosis recomendada. En caso de duda, consulte a su médico.

Dosis recomendada

LAB. PABLO CASSARÍ S.R.L.
GISELDA A. de BIANCHI
FARMACEUTICA CO. DIS. S.R.L.
M. P. 6142 C/ N° 322

IF-2018-26011162-APN-DERM#ANMAT

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol 50/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día.

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol 125/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día.

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol 250/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día.

Niños de 4 a 12 años de edad

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol 50/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día.

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol no está recomendado para uso en niños menores de 4 años de edad.

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados usando **VETALONE / Fluticasona Salmeterol** dos veces al día. Si es así, su médico podrá decidir disminuir su dosis a una vez al día.

En ese caso, la dosis puede cambiar a:

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

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

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

Si su asma empeora o tiene mayor dificultad para respirar, acuda a su médico en seguida.

Puede notar más silbidos, sibilancias o sensación de ahogo más a menudo o que tenga que utilizar su medicación de rescate con más frecuencia. Si le ocurre cualquiera de estas cosas, debe continuar utilizando **VETALONE / Fluticasona Salmeterol**, pero no debe aumentar el número de aplicaciones.

En ese caso, acuda a su médico, ya que puede necesitar un tratamiento adicional.

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Antes de usar VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL, Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lea este folleto y siga las instrucciones.

Instrucciones de uso de AEROMED:

1.- Retire la máscara de la posición original y colóquela al extremo del espaciador marcado con la letra "B" (Ver figura 1a).

2.- Quite la tapa del aerosol (Ver figura 2a) y agite fuertemente el aerosol.

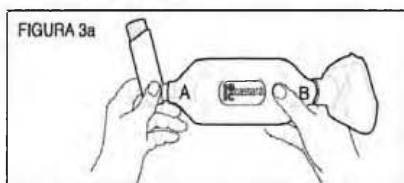
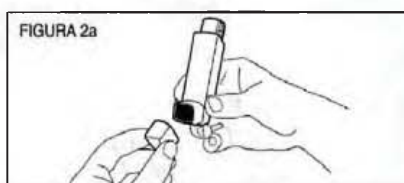
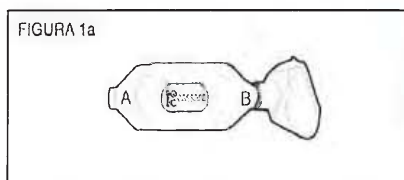
3.- Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas, por el extremo del espaciador marcado con la letra "A" teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (Ver Figura 3a).

J. PABLO CARRERA S.R.L.
GINELDA A. DE BLANCO
CARRERA S.R.L. - C.A. 1000
M.F. 8142 - C.A. 1000

IF-2018-2601162-APN-DERM#ANMAT

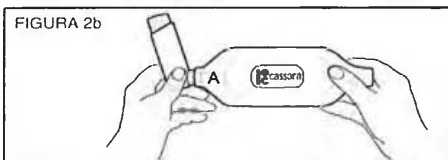
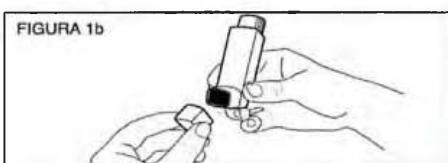
4.- Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante ó niño. Dispense el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (Ver figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.

Nota importante: la cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo su médico tratante.



Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

En el caso que su médico indique uso de AEROMED sin máscara, siga las instrucciones anteriores omitiendo el paso 1 (Ver figuras 1b, 2b y 3b)



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO. S.R.L. SIDA
M.P. 6742 14/11/2018

Firma manuscrita en tinta azul.

IF-2018-26011162-APN-DERM#ANMAT

Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

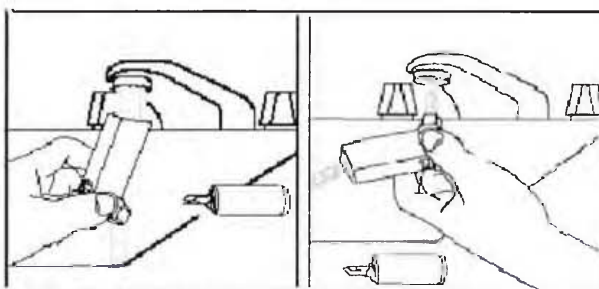
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

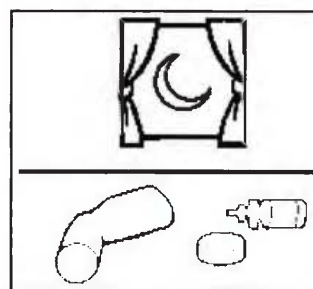
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

Higiene del espaciador AEROMED

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjela escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).

Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

FICHA PASADA DEL
DORADO A. DE BLANCO
MESA DE ENTRADAS
M.E. 0142 C. 14/11/2018

IF-2018-26011162-APN-DERM#ANMAT

4. EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis posible que permita controlar su asma.

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora después de utilizar el medicamento. Puede sufrir silbidos y tos. También puede notar picor e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta).

Si observa estos efectos y si aparecen de repente después de utilizar este medicamento, avise a su médico en seguida. Las reacciones alérgicas a Fluticasona propionato y a Salmeterol son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Dificultad para respirar (o sibilancias) que empeora justo después de utilizar este medicamento. Si esto sucede, interrumpa el tratamiento, utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración y avise a su médico en seguida.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CUERPO
M. P. 6142

IF-2018-26011162-APN-DERM#ANMAT

6. PRESENTACIONES

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis,
Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED.

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg/dosis,
Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED.

VETALONE /FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg/dosis,
Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“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”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
SISELDA A. DE BLANCO
FARMACIA CONSULTORA TÉCNICA
M.F. 6142 GI N° 3.521.363



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26011162-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: inf pacientes aeromed 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.05.31 16:04:14 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 16:04:15 -03'00'



2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use VETALONE / Fluticasona – Salmeterol si es usted alérgico a la Fluticasona Propionato, al Salmeterol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si usted padece de:

- Alteraciones cardiacas incluyendo latido cardiaco rápido e irregular
- Hiperactividad tiroidea
- Tensión arterial elevada
- Diabetes mellitus (puede aumentar los niveles de azúcar en sangre)
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Tuberculosis (TB) al día de hoy o en el pasado

Su médico supervisará su tratamiento más de cerca.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada, si planea estarlo o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

El médico le aconsejará si puede utilizar VETALONE / Fluticasona – Salmeterol durante ese tiempo.

Uso de otros medicamentos: Ciertos medicamentos, aun aquellos utilizados por el asma o los adquiridos sin receta pueden interactuar con la Fluticasona y el Salmeterol, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con algunos de ellos.

Es importante informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Betabloqueantes (tales como atenolol, propranolol, sotalol).

Los betabloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardiacas.

- Antivirales y antifúngicos (como ritonavir, ketoconazol e itraconazol).

Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de propionato de fluticasona o salmeterol en su organismo. Esto puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos.

- Corticosteroides (orales o inyectables).

Si usted ha tomado estos medicamentos recientemente, esto puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.

Conducción y uso de máquinas: No se tienen datos de que la Fluticasona y el Salmeterol afecten la capacidad de conducir o usar máquinas.

3. USO APROPIADO DE VETALONE / FLUTICASONA SALMETEROL

VETALONE / FLUTICASONA - SALMETEROL debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.

No exceda la dosis recomendada. En caso de duda, consulte a su médico.

DR. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BISELDA A. DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO. DE. S.A. S.R.L.
M. P. 6142 C/ N° 3.555.342

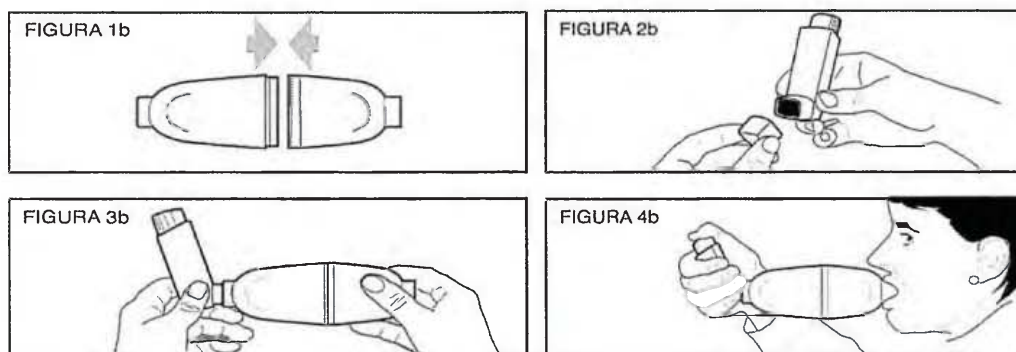
DE-2018-26010783-APN-DERM#ANMAT

3. Con una mano sujete el aerosol y con la otra el espaciador. Una las dos piezas por el extremo del espaciador donde encaja perfectamente el aerosol, teniendo en cuenta que el aerosol debe pulsarse en forma invertida (ver Figura 3a).
4. Agite el conjunto de aerosol y espaciador e inmediatamente coloque la máscara en la cara del lactante o niño. Dispense el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones ó 10 segundos (ver Figura 4a). Si se han indicado dos o más aplicaciones sucesivas, retire de la cara el conjunto de espaciador y aerosol y agítelo bien antes de cada nueva aplicación.



Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

En el caso que su médico indique uso de **AEROMED, Mini** sin máscara, siga las instrucciones anteriores omitiendo el armado con la máscara. (Ver figuras 1b, 2b, 3b y 4b)



La cantidad y frecuencia de dosis la determina sólo el médico tratante.

Disparo de prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:

K. PARLO CASSARÁ S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA COCOSTA S.R.L.
 M.P. 6142 C. IF-2018-26010783-APN-DERM#ANMAT

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

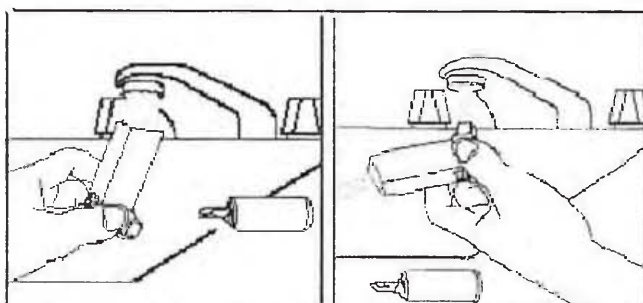
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

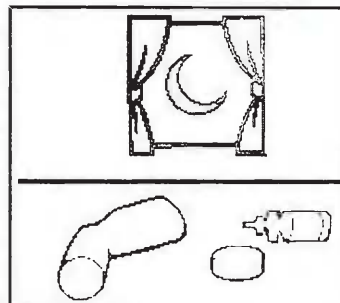
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

Higiene del espaciador AEROMED Mini:

El dispositivo espaciador debe estar siempre limpio.

Para optimizar la eficacia de la aerocámara lávela semanalmente con agua con detergente y déjala escurrir y secar sin enjuagarla (Nota: este procedimiento evita que el medicamento se adhiera parcialmente al espaciador durante la inhalación).

Con un paño o esponja húmeda limpie bien la boquilla o mascarilla para evitar contacto entre los labios o la piel de la cara con el detergente.

4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis posible que permita controlar su asma.

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora después de utilizar el medicamento. Puede sufrir silbidos y tos. También puede notar picor e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta).

Si observa estos efectos y si aparecen de repente después de utilizar este medicamento, avise a su médico en seguida. Las reacciones alérgicas a Fluticasona propionato y a Salmeterol son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Dificultad para respirar (o sibilancias) que empeora justo después de utilizar este medicamento. Si esto sucede, interrumpa el tratamiento, utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración y avise a su médico en seguida.
- Si ha estado tomando altas dosis durante largos periodos de tiempo puede aumentar la producción normal de hormonas esteroideas, en este caso particular los efectos indeseables incluyen:
 - Retraso en el crecimiento en niños y adolescentes.
 - Disminución de la densidad mineral ósea.
 - Glaucoma.
 - Aumento de peso.
 - Cara redondeada (en forma de luna llena) (Síndrome de Cushing).

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

LIDIA A. de BLANCO

 M. P. 6142 CI N°

IF-2018-26010783-APN-DERM#ANMAT

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

Frecuencia no conocida, pero que también pueden aparecer:

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

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Es muy importante usar el inhalador tal como le indicaron.

Si ha tomado más VETALONE / Fluticasona - Salmeterol de la recomendada, consulte a su médico. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal y sentir temblores. También puede tener dolor de cabeza, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

Si usted ha utilizado grandes dosis durante largos periodos de tiempo, debe pedir consejo a su médico. Esto es porque altas concentraciones del medicamento pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas por la glándula suprarrenal.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o llame a los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es muy importante que utilice el medicamento todos los días tal como se le ha indicado su médico.

No interrumpa bruscamente su tratamiento ya que podría hacer que sus problemas respiratorios empeoren y muy raramente causar efectos adversos. Estos incluyen:

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

Muy raramente y si usted tiene una infección o en situaciones de mucho estrés (como después de un grave accidente o someterse a una operación quirúrgica), usted puede sufrir efectos adversos similares. Para prevenir estos síntomas, su médico puede prescribirle una dosis adicional de corticosteroides durante ese tiempo (como prednisolona).

6. PRESENTACIONES

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis,
Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED MINI.

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg/dosis,
Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones, con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED MINI.

DR. PABLO CASSARI S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
M. P. 6142

IF-2018-26010783-APN-DERM#ANMAT



VETALONE /FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg/dosis,
Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300
pulsaciones, con adaptador bucal más dispositivo espaciador AEROMED MINI.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo espaciador.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“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”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA
M. P. 6142 CI N° 3.920.662



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26010783-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: inf pacientes aeromed mini 7213-17-6 Certif 51736

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.05.31 16:03:09 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 16:03:13 -03'00'

INFORMACION PARA EL PACIENTE

**VETALONE
(REPUESTO)**

**FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50/25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125/25 mcg/dosis
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250/25 mcg/dosis**

AEROSOL PARA INHALAR

Agítese antes de usar

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es **VETALONE** y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de **VETALONE**
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es VETALONE / FLUTICASONA - SALMETEROL y para que se utiliza

VETALONE / FLUTICASONA - SALMETEROL, aerosol es una suspensión para inhalación en envase a presión con propelente ecológico.

Tiene contador de dosis para facilitar el control de la dosificación y le permite saber cuántas aplicaciones le quedan.

Contiene dos principios activos, salmeterol y propionato de fluticasona:

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

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

Usted debe utilizar VETALONE todos los días tal como le ha recomendado su médico.

Esto asegurará que la medicación actúe correctamente en el control de su asma.

VETALONE ayuda a prevenir los ataques repentinos de ahogo y sibilancias.

No actúa una vez que usted tiene estos síntomas. En tal caso, necesita utilizar su medicación de "rescate" de acción rápida, como salbutamol o formoterol.

DR. PABLO CASSARÁ S.R.L.
FOLIO: A. de BLANCO
MESA DE ENTRADAS
N.º P. 6142 CI. N.º 3344



IF-2018-26010486-APN-DERM#ANMAT

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use VETALONE / Fluticasona – Salmeterol si es usted alérgico a la Fluticasona Propionato, al Salmeterol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si usted padece de:

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

Su médico supervisará su tratamiento más de cerca.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada, si planea estarlo o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

El médico le aconsejará si puede utilizar VETALONE / Fluticasona – Salmeterol durante ese tiempo.

Uso de otros medicamentos: Ciertos medicamentos, aun aquellos utilizados por el asma o los adquiridos sin receta pueden interactuar con la Fluticasona y el Salmeterol, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con algunos de ellos.

Es importante informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Betabloqueantes (tales como atenolol, propranolol, sotalol).

Los betabloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardíacas.

- Antivirales y antifúngicos (como ritonavir, ketoconazol e itraconazol).

Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de propionato de fluticasona o salmeterol en su organismo. Esto puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos.

- Corticosteroides (orales o inyectables).

Si usted ha tomado estos medicamentos recientemente, esto puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.

Conducción y uso de máquinas: No se tienen datos de que la Fluticasona y el Salmeterol afecten la capacidad de conducir o usar máquinas.

3. USO APROPIADO DE VETALONE / FLUTICASONA SALMETEROL

VETALONE / FLUTICASONA - SALMETEROL debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.

No exceda la dosis recomendada. En caso de duda, consulte a su médico.

Dosis recomendada

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BARRIO
FARMACEUTICA COOPERATIVA
M. P. 6142 C. P. 1000

IF-2018-26010486-APN-DERM#ANMAT



Adultos y adolescentes de 12 años en adelante

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol 50/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día.

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol 125/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día.

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol 250/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día.

Niños de 4 a 12 años de edad

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol 50/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día.

VETALONE / Fluticasona - Salmeterol no está recomendado para uso en niños menores de 4 años de edad.

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados usando **VETALONE / Fluticasona Salmeterol** dos veces al día. Si es así, su médico podrá decidir disminuir su dosis a una vez al día.

En ese caso, la dosis puede cambiar a:

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

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

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

Si su asma empeora o tiene mayor dificultad para respirar, acuda a su médico en seguida.

Puede notar más silbidos, sibilancias o sensación de ahogo más a menudo o que tenga que utilizar su medicación de rescate con más frecuencia. Si le ocurre cualquiera de estas cosas, debe continuar utilizando **VETALONE / Fluticasona Salmeterol**, pero no debe aumentar el número de aplicaciones.

En ese caso, acuda a su médico, ya que puede necesitar un tratamiento adicional.

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Tenga presente que Ud. adquirió un REPUESTO del medicamento que Ud. está usando en su tratamiento.

Inserte VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL REPUESTO y utilice el adaptador bucal directamente o con AEROMED según lo que Ud. está acostumbrado a usar, según las indicaciones de su médico.

Cuando use con adaptador bucal es muy importante la higiene del adaptador bucal.

4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

LAB. PABLO CARRELL S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA S.R.L. - TÉCNICA
M. P. 6117
No. 3.321.362

IF-2018-26010486-APN-DERM#ANMAT

Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis posible que permita controlar su asma.

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora después de utilizar el medicamento. Puede sufrir silbidos y tos. También puede notar picor e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta).

Si observa estos efectos y si aparecen de repente después de utilizar este medicamento, avise a su médico en seguida. Las reacciones alérgicas a Fluticasona propionato y a Salmeterol son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos:

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

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

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

- Aftas (picor, aparición de úlceras de color amarillo crema) en la boca y la garganta. También dolor en la lengua, voz ronca e irritación de garganta. El enjuagar la boca con agua y escupirla inmediatamente después de cada pulverización puede ayudar.

Para el tratamiento de las aftas, su médico puede prescribirle medicación para el tratamiento de infecciones por hongos.

- Dolor, inflamación en las articulaciones y dolor muscular.
- Calambres musculares.

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

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

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

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

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

- Dificultad para respirar (o sibilancias) que empeora justo después de utilizar este medicamento. Si esto sucede, interrumpa el tratamiento, utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración y avise a su médico en seguida.
- Si ha estado tomando altas dosis durante largos periodos de tiempo puede aumentar la producción normal de hormonas esteroideas, en este caso particular los efectos indeseables incluyen:
 - Retraso en el crecimiento en niños y adolescentes.
 - Disminución de la densidad mineral ósea.

LAB. PABLO CASANOVA S.R.L.
 GISELDA A. DE B. VINCIG
 FARMACÉUTICA
 M.P. 6142

IF-2018-26010486-APN-DERM#ANMAT

- Glaucoma.
- Aumento de peso.
- Cara redondeada (en forma de luna llena) (Síndrome de Cushing).

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

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

Frecuencia no conocida, pero que también pueden aparecer:

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

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Es muy importante usar el inhalador tal como le indicaron.

Si ha tomado más VETALONE / Fluticasona - Salmeterol de la recomendada, consulte a su médico. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal y sentir temblores. También puede tener dolor de cabeza, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

Si usted ha utilizado grandes dosis durante largos periodos de tiempo, debe pedir consejo a su médico. Esto es porque altas concentraciones del medicamento pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas por la glándula suprarrenal.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o llame a los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777

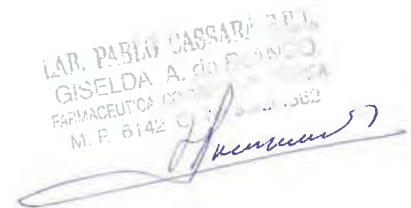
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es muy importante que utilice el medicamento todos los días tal como se le ha indicado su médico.

No interrumpa bruscamente su tratamiento ya que podría hacer que sus problemas respiratorios empeoren y muy raramente causar efectos adversos. Estos incluyen:

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

Muy raramente y si usted tiene una infección o en situaciones de mucho estrés (como después de un grave accidente o someterse a una operación quirúrgica), usted puede sufrir efectos adversos similares. Para prevenir estos síntomas, su médico puede prescribirle una dosis adicional de corticosteroides durante ese tiempo (como prednisona).



6. PRESENTACIONES

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 50/25 mcg/dosis,
Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones (repuesto).

VETALONE / FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 125/25 mcg/dosis,
Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones (repuesto).

VETALONE /FLUTICASONA PROPIONATO + SALMETEROL 250/25 mcg/dosis,
Aerosol para inhalar, Envases conteniendo 60, 120, 150, 200, 250, y 300 pulsaciones (repuesto).

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

A temperatura inferior a 30°C. No congelar. No guardar en heladera. No exponer al sol. El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego aun cuando esté aparentemente vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“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”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

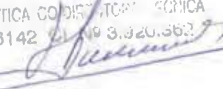
Certificado N°: 51.736

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO.DISTRIBUIDORA TECNICA
M. P. 6142 C. N° 3.320.363





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26010486-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: inf pacientes repuesto 7213-17-6 Certif 51736.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.05.31 16:02:25 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.05.31 16:02:26 -03'00'