



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

**DISPOSICIÓN N° 2103**

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007468-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., representada por NYCOMED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 ( Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

U!



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

DISPOSICIÓN N.º 2103

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

S,



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

DISPOSICIÓN N° 2103

Por ello;

El interventor DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ATIMOS y nombre/s genérico/s: FORMOTEROL FUMARATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por NYCOMED S.A., representante de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la

5



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

**DISPOSICIÓN N° 2103**

norma legal vigente.

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-007468-09-9

DISPOSICIÓN N°: **2103**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **2103**

Nombre comercial: ATIMOS

Nombre/s genérico/s: FORMOTEROL FUMARATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CHIESI  
FARMACEUTICI S.P.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Via San Leonardo, 96, Parma,  
Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Blanco Encalada Nº  
1385, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto.  
177/93): Italia.

J, País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto.  
177/93): Italia.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: ATIMOS 12 MCG.



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

2103

Clasificación ATC: R03AC013.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO EN PACIENTES CON ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS, TALES COMO ASMA BRONQUIAL Y BRONQUITIS CRONICA CON O SIN ENFISEMA, Y DEL BRONCOESPAMO INDUCIDO POR ALERGIA, EJERCICIO O ENFRIAMIENTO. COMO EL MEDICAMENTO ES DE ACCIÓN PROLONGADA (HASTA 12 HORAS), UNA TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON DOS ADMINISTRACIONES DIARIAS PUEDE CONTROLAR ESTAS FORMAS BRONCOESPÁSTICAS QUE OCURREN CON FRECUENCIA EN ENFERMEDADES BRONCOPULMONARES CRÓNICAS, TANTO DIURNAS COMO NOCTURNAS.

Concentración/es: 12 MCG de FORMOTEROL FUMARATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FORMOTEROL FUMARATO 12 MCG.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 1 N 0.028 MG, HFA 134 A 64.906 MG, ETANOL ANHIDRO 8.854 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: ENVASE A PRESION.

Presentación: 100 y 120 INHALACIONES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 100 y 120 INHALACIONES.

Período de vida Útil: 18 meses

5



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

Forma de conservación: EL PRODUCTO ENVASADO PARA LA VENTA DEBERA CONSERVARSE A TEMPERATURA ENTRE 2°C. Y 8°C. POR UN PERIODO DE HASTA 15 MESES. UNA VEZ ADQUIRIDO Y UTILIZADO POR EL PACIENTE, EL PRODUCTO DEBERA CONSERVARSE A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C POR UN PERIODO MÁXIMO DE 3 MESES.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Via San Leonardo, 96, Parma, Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Blanco Encalada N° 1385, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): Italia.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): Italia.

DISPOSICIÓN N°: **2103**

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



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 2103

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007468-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2103, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por NYCOMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ATIMOS

Nombre/s genérico/s: FORMOTEROL FUMARATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CHIESI  
FARMACEUTICI S.P.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Via San Leonardo, 96, Parma,  
Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Blanco Encalada Nº  
1385, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

5.



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

2103

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): Italia.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto. 177/93): Italia.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: ATIMOS 12 MCG.

Clasificación ATC: R03AC013.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO EN PACIENTES CON ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS, TALES COMO ASMA BRONQUIAL Y BRONQUITIS CRONICA CON O SIN ENFISEMA, Y DEL BRONCOESPAMO INDUCIDO POR ALERGIA, EJERCICIO O ENFRIAMIENTO. COMO EL MEDICAMENTO ES DE ACCIÓN PROLONGADA (HASTA 12 HORAS), UNA TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON DOS ADMINISTRACIONES DIARIAS PUEDE CONTROLAR ESTAS FORMAS BRONCOESPÁSTICAS QUE OCURREN CON FRECUENCIA EN ENFERMEDADES BRONCOPULMONARES CRÓNICAS, TANTO DIURNAS COMO NOCTURNAS.

Concentración/es: 12 MCG de FORMOTEROL FUMARATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FORMOTEROL FUMARATO 12 MCG.



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

2103

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 1 N 0.028 MG, HFA 134 A 64.906 MG,  
ETANOL ANHIDRO 8.854 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: ENVASE A PRESION.

Presentación: 100 y 120 INHALACIONES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 100 y 120 INHALACIONES.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: EL PRODUCTO ENVASADO PARA LA VENTA DEBERA  
CONSERVARSE A TEMPERATURA ENTRE 2°C. Y 8°C. POR UN PERIODO DE HASTA  
15 MESES. UNA VEZ ADQUIRIDO Y UTILIZADO POR EL PACIENTE, EL PRODUCTO  
DEBERA CONSERVARSE A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C POR UN  
PERIODO MÁXIMO DE 3 MESES.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CHIESI  
FARMACEUTICI S.P.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Via San Leonardo, 96, Parma,  
Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Blanco Encalada Nº  
1385, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto.  
177/93): Italia.



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

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto.  
177/93): Italia.

Se extiende a NYCOMED S.A. el Certificado N° 56201, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de  
23 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**2103**

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

2103



**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**PRESENTACIONES:** Envases con 100-120 inhalaciones

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

El producto envasado para la venta deberá conservarse a una temperatura que oscile entre 2°C y 8°C por un período de validez de hasta 15 meses. Una vez adquirido y utilizado por el paciente, el producto deberá conservarse a una temperatura no superior a 30°C por un período máximo de 3 meses. El período total de validez del producto es de 18 meses.

El envase contiene un líquido presurizado. No acercar a una fuente de calor, aunque esté vacío. No exponer a la luz solar directa. No perforar. No congelar.

**CODIGO ATC: R03AC013**

**Fecha de la última revisión del texto:**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

**Elaborado en:**

**CHIESI Farmaceutici S.p.A.**

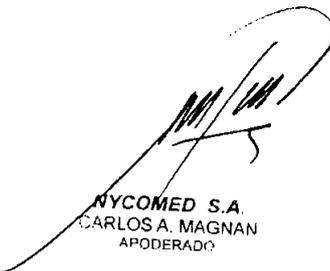
**Via Leonardo 96 – Parma - Italia**

**Importado por:**

**NYCOMED S.A.**

**Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.**

  
**NYCOMED S.A.**  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
**NYCOMED S.A.**  
CARLOS A. MAGNAN  
APODERADO

2103



**PROYECTO DE ROTULO**

Industria Italiana

**ATIMOS 12 mcg**

**FORMOTEROL FUMARATO**

Solución presurizada para inhalación

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA**

Cada dosis contiene:

Formoterol fumarato.....	12 mcg
Etanol anhidro.....	8,854 mg
Ácido clorhídrico 1N.....	0,028 mg
HFA 134 <sup>a</sup> (Norflurano).....	64,906 mg

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

Ver folleto interno.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

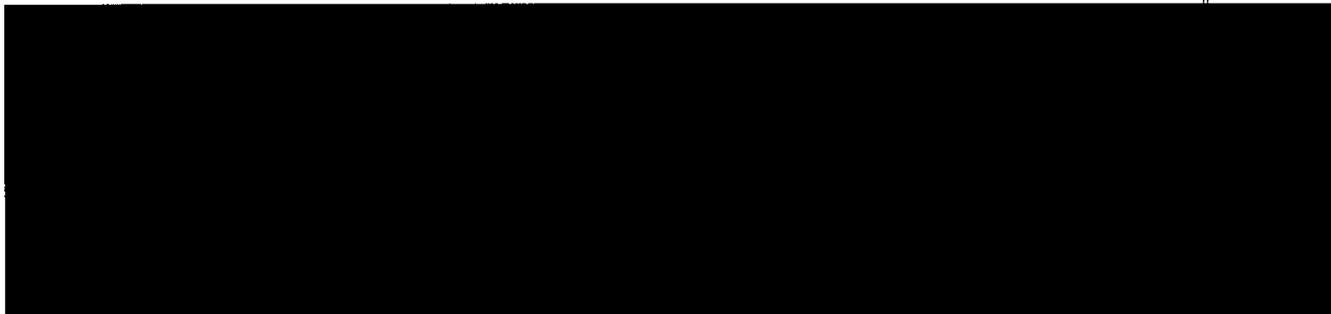
**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

El producto envasado para la venta deberá conservarse a una temperatura que oscile entre 2°C y 8°C por un período de validez de hasta 15 meses. Una vez adquirido y utilizado por el paciente, el producto deberá conservarse a una temperatura no superior a 30°C por un periodo máximo de 3 meses. El período total de validez del producto es de 18 meses.

El envase contiene un líquido presurizado. No acercar a una fuente de calor, aunque esté vacío. No exponer a la luz solar directa. No perforar. No congelar.

**NYCOMED S.A.**  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

**NYCOMED S.A.**  
CARLOS A. MAGNAN  
APODERADO



2103



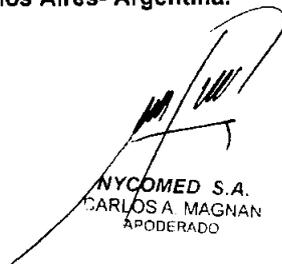
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:  
Lote/Partida:  
Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

Elaborado en:  
CHIESI Farmaceutici S.p.A.  
Via Leonardo 96 - Parma - Italia

Importado por:  
NYCOMED S.A.  
Tronador 4890 - Buenos Aires- Argentina.



NYCOMED S.A.  
CARLOS A. MAGNAN  
APODERADO



NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



**PROYECTO DE PROSPECTO**

Industria Italiana

**ATIMOS 12 mcg****FORMOTEROL FUMARATO**

Solución presurizada para inhalación

**Venta bajo receta****FÓRMULA**

Cada dosis contiene:

Formoterol fumarato.....	12 mcg
Etanol anhidro.....	8,854 mg
Ácido clorhídrico 1N.....	0,028 mg
HFA 134 <sup>a</sup> (Norflurano).....	64,906 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agonista selectivo de los receptores beta 2 adrenérgicos.

**INDICACIONES CLÍNICAS**

Prevención y tratamiento del broncoespasmo en pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas, tales como asma bronquial y bronquitis crónica con o sin enfisema, y del broncoespasmo inducido por alergia, ejercicio o enfriamiento.

Como el medicamento es de acción prolongada (hasta 12 horas), una terapia de mantenimiento con dos administraciones diarias puede controlar estas formas broncoespásticas que ocurren con frecuencia en enfermedades broncopulmonares crónicas, tanto diurnas como nocturnas.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA****FARMACODINAMIA**

El formoterol es un agonista selectivo potente de los receptores adrenérgicos beta 2. Induce un efecto broncodilatador marcado en pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas crónicas reversibles. El comienzo de la acción farmacológica es rápido (entre 1-3 minutos) y su efecto broncodilatador perdura por 12 horas después de la administración. En dosis terapéuticas pueden ocurrir solo de forma ocasional reacciones adversas cardiovasculares. El formoterol reduce de forma marcada la liberación de histamina y leucotrienos de los mastocitos del pulmón humano sensibilizado pasivamente. En estudios experimentales, se han demostrado también las propiedades

  
**NYCOMED S.A.**  
 JORGE FRANCISCO CRUZ  
 SO-DIRECTOR TÉCNICO

  
**NYCOMED S.A.**  
 CARLOS A. MAGNAN  
 APODERADO



antiinflamatorias, tales como inhibición de edema y de acumulación de células inflamatorias. Es altamente efectivo en la prevención y tratamiento de la broncoconstricción inducida por alergia, ejercicio, enfriamiento, histamina o metacolina.

## FARMACOCINÉTICA

### Absorción

Como se observa con otros medicamentos administrados por inhalación, la absorción del formoterol a través de los pulmones a medida que se aspira es reducida, absorbiéndose en mayor medida a través del tracto gastrointestinal.

Las dosis orales de hasta 300 microgramos de fumarato de formoterol son absorbidas rápidamente en el tracto gastrointestinal. La sustancia sin modificar alcanza su pico de concentración en el plasma entre los 30 minutos y 1 hora después de la administración. La absorción de una dosis oral a través del tracto gastrointestinal es de 65% o más. El patrón farmacocinético de la sustancia activa es lineal con las dosis orales de hasta 300 mcg. La administración oral repetida de dosis diarias de hasta 160 mcg no presenta acumulación en el plasma.

Después de la inhalación de una dosis única de 120 mcg, el formoterol se absorbe de forma rápida, alcanzando la concentración máxima en el plasma a los 10 minutos aproximadamente. La absorción es lineal en el rango de dosis de 12-96 mcg administradas por inhalación.

### Distribución

La ligadura del formoterol con las proteínas plasmáticas es del 61-64% (34% albúmina). No ocurre saturación de enlaces con dosis terapéuticas.

### Metabolismo

El formoterol es eliminado principalmente a través de un mecanismo directo de glucuronación, dando lugar a un derivado conjugado inactivo. Otro mecanismo de eliminación es el de la desmetilación seguida por la glucuronación. El metabolismo ocurre principalmente en el hígado.

### Eliminación

Luego de una administración única por inhalación, la eliminación lineal urinaria acumulada aumenta con la dosis, en el rango 12-96 mcg. El 8% y el 25% de la dosis son esencialmente excretados inmodificados y como formoterol total, respectivamente.

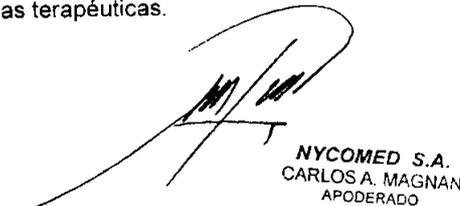
Después de la administración de una dosis única inhalada de 120 mcg, la vida media de eliminación final es de 10 horas. Después de la administración oral, el 67% de la dosis es excretado en la orina (esencialmente de forma metabolizada) y lo restante en las heces. La eliminación renal del formoterol es de 150 mL/min.

### **Datos preclínicos de seguridad**

El formoterol tiene una baja toxicidad aguda. Se demostró en estudios experimentales que no es mutagénico y no tiene riesgos carcinogénicos en seres humanos en dosis terapéuticas.

La solución de inhalación presurizada ATIMOS mostró una tolerabilidad local buena en animales en dosis más altas que las terapéuticas.

  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO. DIRECTOR TÉCNICO

  
NYCOMED S.A.  
CARLOS A. MAGNAN  
APODERADO



El propelente HFA 134a, administrado por nebulización a diferentes especies animales expuestas diariamente hasta por dos años, no produjo ningún efecto tóxico en concentraciones mayores a aquellas usadas en seres humanos.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Posología:

El tratamiento está reservado para adultos, incluyendo pacientes ancianos y niños mayores de 6 años.

### Terapia de mantenimiento y profilaxis:

1 ó 2 disparos de 12 mcg (12-24 mcg) dos veces al día. Si es necesario, se pueden administrar uno o dos disparos adicionales durante el día para aliviar los síntomas, además de aquellos prescritos para la terapia de mantenimiento.

Sin embargo, si se convierte en una necesidad frecuente el inhalar disparos adicionales (por ejemplo más de dos días en la semana) se debe consultar al médico para reevaluar la terapia, ya que el aumento de la frecuencia de las inhalaciones puede significar que la enfermedad está empeorando.

### Profilaxis del broncoespasmo inducido por el ejercicio o previo a una exposición inevitable a un alérgeno conocido:

Se debe inhalar un disparo de 12 mcg, aproximadamente 15 minutos antes. Los pacientes con asma severa podrían necesitar dos disparos de 12 mcg.

### Forma de administración:

#### Instrucciones de uso

El éxito del tratamiento depende del uso correcto del dispositivo inhalador. Los pacientes deben ser instruidos para que utilicen correctamente el dispositivo inhalador.

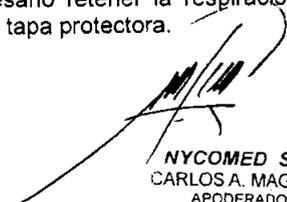
**Para administrar el preparado deben seguirse atentamente las siguientes instrucciones de uso:**

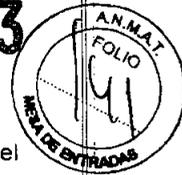
#### Prueba del funcionamiento del inhalador:

Antes de usarlo por primera vez o si el inhalador no ha sido utilizado por tres días o más, retirar la tapa de protección de la boquilla suavemente sujetándola por los lados y purgar el dispositivo efectuando un disparo de prueba al aire para asegurarse de que su funcionamiento es correcto.

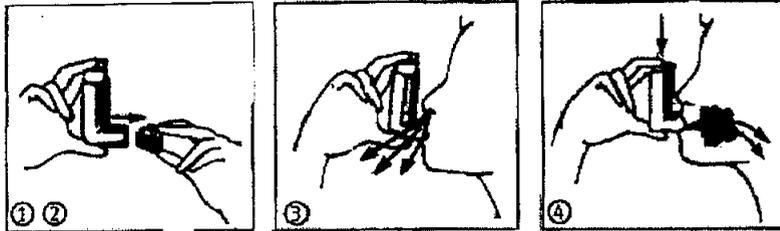
- 1) Sostener el inhalador entre el pulgar y el índice con la boquilla hacia abajo y retirar la tapa de protección de la boquilla (Figura 1- 2)
- 2) Efectuar una espiración completa. Colocar la boquilla entre los labios bien cerrados alrededor de ésta (Figura 3).
- 3) Inhalar profundamente por la boca y al mismo tiempo presionar con el índice el envase presurizado una sola vez (Figura 4).
- 4) Terminada la inhalación es necesario retener la respiración el mayor tiempo posible. Luego volver a colocar la tapa protectora.

  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
NYCOMED S.A.  
CARLOS A. MAGNAN  
APODERADO



- 6) Mantener siempre limpia boquilla empleando agua tibia después de extraer el envase presurizado.



Los niños deben estar supervisados por un adulto cuando usen el producto. Es aconsejable cerrar las fosas nasales del niño durante la inhalación.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de los excipientes, o a alguna de las otras sustancias químicas relacionadas.  
 Taquiarritmia, bloqueo aurículoventricular de 3er grado, estenosis subaórtica hipertrófica idiopática, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, síndrome del QT prolongado, idiopático o inducido por fármacos (intervalo QTc > 0,44 segundos), hipertiroidismo severo.  
 Generalmente contraindicado durante el embarazo y lactancia (véase: "Embarazo y lactancia"). Niños menores de 6 años.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

##### Terapia antiinflamatoria

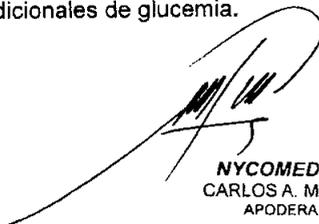
Por lo general, si se requiere una terapia regular con agonistas beta2 adrenérgicos, los pacientes asmáticos deben recibir una terapia antiinflamatoria regular. Por lo tanto, si se recomienda el tratamiento con ATIMOS, se debe también evaluar la necesidad adicional de prescribir una terapia antiinflamatoria. Cuando los pacientes ya están bajo esta terapia (corticosteroides inhalados u orales), esta se debe continuar sin cambio alguno, a pesar de que ocurra alguna mejoría de los síntomas.

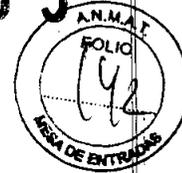
Si persistieran los síntomas o si se hiciera necesario un aumento de la dosis de ATIMOS, se debe considerar la posibilidad de empeoramiento de la enfermedad basal y la necesidad de revisión de la terapia.

##### Enfermedades concomitantes

Se debe tener particular cautela, en especial en cuanto se relaciona a la dosis de ATIMOS, en pacientes que muestren concomitantemente las siguientes condiciones patológicas: cardiopatía isquémica, infarto del miocardio, hipertensión severa, arritmia cardíaca, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, hipertrofia prostática y glaucoma. Debido al efecto hiperglucémico de los agonistas beta2 adrenérgicos, en pacientes diabéticos se deben efectuar controles adicionales de glucemia.

  
 NYCOMED S.A.  
 JORGE FRANCISCO CRUZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
 NYCOMED S.A.  
 CARLOS A. MAGNAN  
 APODERADO



#### Hipocalcemia

La terapia con agonistas beta2 adrenérgicos puede causar potencialmente una severa hipocalcemia. Se debe tener especial precaución en los pacientes con asma severa, dado que este efecto podría ser acentuado por hipoxia y por tratamientos concomitantes. Se recomienda monitorizar los niveles de potasio plasmáticos en estas condiciones particulares.

#### Broncoespasmo paradójal

Al igual que para otras terapias inhalatorias, se debe tomar en consideración la aparición de un broncoespasmo paradójal. En estos casos, se debe discontinuar la terapia de inmediato y sustituirla por otro tratamiento adecuado.

Es aconsejable seguir estrictamente la posología recomendada para evitar la aparición de eventos adversos severos, en especial los de tipo cardiovascular.

El producto contiene una pequeña cantidad de etanol, menor a 100 mg por dosis.

Sólo está permitida la administración inhalatoria para prevenir y/o tratar el asma y el asma causada por el ejercicio físico.

*En personas que practican actividades deportivas:*

- El uso del medicamento sin necesidad terapéutica constituye doping y puede determinar un resultado positivo en los exámenes antidoping, incluso con dosis terapéuticas;
- El uso de medicamentos que contienen alcohol etílico puede determinar un resultado positivo en los exámenes antidoping con relación a los límites del grado alcoholémico indicados por algunas federaciones deportivas.

#### **Embarazo y lactancia**

Aún no se ha establecido la seguridad del uso de ATIMOS durante el embarazo y la lactancia. Debe evitarse su uso durante el embarazo, en la medida que sea posible.

Al igual que otros agonistas beta2 adrenérgicos, el formoterol puede inhibir el trabajo de parto debido a los efectos relajantes sobre la musculatura lisa uterina.

Se desconoce si el formoterol pasa a la leche materna. Sin embargo la sustancia fue hallada en ratas tratadas. Las madres que están tomando ATIMOS no deben amamantar.

#### **Empleo en pediatría**

El producto está indicado sólo en niños mayores de 6 años.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

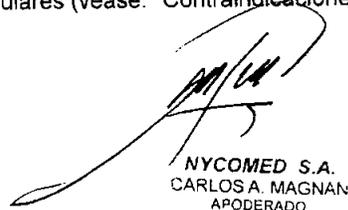
Cuando se presentan efectos adversos tales como temblores y agitación puede afectarse la capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

ATIMOS contiene una pequeña cantidad de etanol. Existe la posibilidad teórica de una interacción con disulfiram o metronidazol, en especial en sujetos sensibles tratados con estos medicamentos.

Los fármacos como la quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, antihistamínicos y antidepressivos tricíclicos pueden prolongar el intervalo QT y aumentar el riesgo de aparición de arritmias ventriculares (véase: "Contraindicaciones")

  
 NYCOMED S.A.  
 JORGE FRANCISCO CRUZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
 NYCOMED S.A.  
 CARLOS A. MAGNÁN  
 APODERADO



La administración concomitante de otros fármacos adrenérgicos no es recomendada debido al probable aumento de reacciones adversas cardiovasculares.

La administración concomitante de ATIMOS en pacientes tratados con inhibidores MAO o antidepresivos tricíclicos se debe realizar con precaución, puesto que puede potenciar la acción de los agonistas beta2 adrenérgicos sobre el sistema cardiovascular.

El tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides o diuréticos puede potenciar la hipocalemia inducida por los agonistas beta2 adrenérgicos, lo que puede aumentar la posibilidad de aparición de arritmias cardíacas en pacientes tratados con digital (véase: "Advertencias y precauciones").

Los betabloqueadores pueden disminuir o antagonizar los efectos de ATIMOS. Por consiguiente, no se debe administrar el medicamento de manera concomitante con betabloqueadores (incluyendo gotas oftálmicas), a menos que exista una necesidad apremiante.

### EFFECTOS ADVERSOS

Sistema musculoesquelético: *Poco frecuentes:* calambres musculares, mialgia. Aparato cardiovascular: *Ocasionales:* palpitaciones. *Poco frecuentes:* taquicardia. Sistema nervioso central y periférico: *Ocasionales:* temblores, cefalea. *Poco frecuentes:* agitación, mareo, ansiedad, nerviosismo, insomnio. Aparato respiratorio: *Ocasionales:* agravación del asma, disnea, tos. *Poco frecuentes:* broncoespasmo paradójal. En el sitio de aplicación: *Poco frecuentes:* irritación orofaríngea. Otros: *Ocasionales:* cansancio. En casos aislados se han reportado los siguientes efectos adversos: prurito, irritación conjuntival y edema de los párpados, alteraciones del gusto, erupción cutánea, náuseas.

### ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

Los betabloqueadores pueden disminuir o antagonizar los efectos de ATIMOS.

### SOBREDOSIFICACIÓN

#### Sintomas

Una sobredosis de ATIMOS provoca los síntomas característicos de los agonistas beta2 adrenérgicos, tales como náuseas, vómitos, cefalea, temblores, somnolencia, palpitaciones, taquicardia, arritmia ventricular, hipotensión/hipertensión, acidosis metabólica, hipocalemia, hiperglucemia.

#### Tratamiento

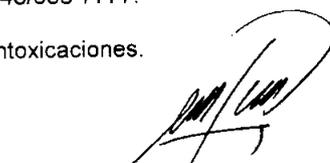
Administrar tratamiento sintomático y aplicar las medidas generales de apoyo. En los casos más severos se requerirá hospitalización. Se puede considerar el uso de betabloqueadores cardioselectivos. No obstante, se debe tener extrema cautela cuando se se administren dichos fármacos, puesto que la terapia con betabloqueadores implica el riesgo de provocar un episodio de asma agudo.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.  
HOSPITAL POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
NYCOMED S.A.  
CARLOS A. MAGNAN  
APODERADO