



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

**2240**

BUENOS AIRES, **07 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010950-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BEROTEC HFA / BROMHIDRATO DE FENOTEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION EN AEROSOL DOSIFICADOR, BROMHIDRATO DE FENOTEROL 100 mcg/dosis, aprobada por Certificado N° 48.932.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP  
hcg



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

2240

Que a fojas 149 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada BEROTEC HFA / BROMHIDRATO DE FENOTEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION EN AEROSOL DOSIFICADOR, BROMHIDRATO DE FENOTEROL 100 mcg/dosis, aprobada por Certificado N° 48.932 y Disposición N° 4717/00, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., cuyos textos constan de fojas 111 a 118, 123 a 130 y 136 a 143, para los prospectos y de fojas 119 a 122, 131 a 135 y 144 a 148, para la información para el paciente.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4717/00 los prospectos autorizados por las fojas 111 a 118 y la

UP  
LCG



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

DISPOSICIÓN N°

2240

información para el paciente autorizada por las fojas 119 a 122, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.932 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010950-15-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2240

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2240** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.932 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BEROTEC HFA / BROMHIDRATO DE FENOTEROL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION EN AEROSOL DOSIFICADOR, BROMHIDRATO DE FENOTEROL 100 mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4717/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003345-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 7815/13.	Prospectos de fs. 111 a 118, 123 a 130 y 136 a 143, corresponde desglosar de fs. 111 a 118. Información para el paciente de fs. 119 a 122, 131 a 135 y 144 a 148, corresponde desglosar de fs. 119 a 122.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

UP

*30612*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 48.932 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del  
mes de **07. MAR. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-010950-15-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

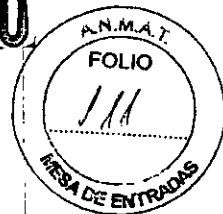
CG

**2240**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP 9

2240

Boehringer  
Ingelheim

PROYECTO DE PROSPECTO

ORIGINAL

07 MAR. 2016

-----Información al Profesional-----

**BEROTEC® HFA****BROMHIDRATO DE FENOTEROL**

Solución en aerosol dosificador 100 mcg/dosis

VENTA BAJO RECETA MEDICA

INDUSTRIA ALEMANA

**COMPOSICIÓN:**

Cada dosis del aerosol contiene:

Bromhidrato de Fenoterol

100 mcg

Excipientes (Ácido cítrico anhidro, agua purificada, etanol absoluto, propelente HFA 134a) c.s.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Broncodilatador.

Código ATC: R03AC04

**INDICACIONES:**

Tratamiento sintomático de las crisis asmáticas y otras enfermedades con obstrucción reversible de la vía aérea, como por ejemplo la bronquitis crónica obstructiva. Se deberá considerar tratamiento concomitante con terapia antiinflamatoria inhalada para los pacientes con crisis asmáticas y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) sensible a corticoides. Profilaxis del asma inducido por ejercicio.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

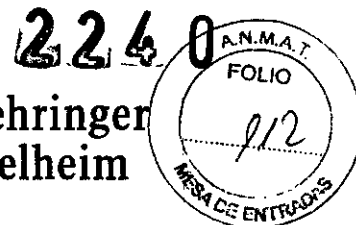
BEROTEC HFA es un efectivo broncodilatador para el uso en la crisis asmática y otras enfermedades con obstrucción reversible de la vía aérea como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con o sin enfisema. BEROTEC HFA actúa en pocos minutos con un máximo de duración de 8 horas. El bromhidrato de fenoterol es un agente simpatomimético que actúa directa y selectivamente estimulando a los receptores  $\beta_2$  en el rango de dosis terapéutica. La estimulación de los receptores  $\beta_1$  tiene efecto a rangos de dosis más altas.

La ocupación de los receptores  $\beta_2$  activa la adenilato ciclasa por medio de la estimulación de la proteína Gs. El incremento de AMPc activa a la proteína cinasa A la cual fosforila proteínas blanco de las células de músculo liso. Esto a su vez da como resultado la fosforilación de cadenas ligeras de miosina en la cinasa, inhibición de la hidrólisis y la apertura de canales de calcio de alta conductancia a su vez activados por potasio.

El fenoterol relaja el músculo liso bronquial y vascular y protege contra estímulos broncoconstrictores como histamina, metacolina, aire frío y alérgenos (respuesta temprana). Luego de la administración aguda, se inhibe la liberación de mediadores broncoconstrictores y proinflamatorios desde los mastocitos. Además se ha demostrado un aumento en el aclaramiento mucociliar luego de la administración de dosis más altas de fenoterol (0.6 mg).

Posterior a la administración oral, es donde frecuentemente se alcanzan las concentraciones más altas en plasma y aun más después de la administración intravenosa que inhibe la motilidad uterina. También se han observado efectos metabólicos a dosis altas como: lipólisis, glucogenólisis, hiperglucemia e hipopotasemia, esta última causada principalmente por el aumento de la absorción de potasio a nivel del músculo esquelético. Los efectos beta-

CG



adrenérgicos sobre el corazón tal como el aumento de la frecuencia cardíaca y de la contractilidad se deben a los efectos vasculares de fenoterol, la estimulación cardíaca del receptor beta<sub>2</sub> y la estimulación a dosis supraterapéuticas de los receptores beta<sub>1</sub>. Como con otros beta-adrenérgicos, se ha reportado prolongación del QTc. Para fenoterol en aerosol, estos eventos fueron discretos y observados a dosis más elevadas que las recomendadas. Sin embargo, la exposición sistémica después de la administración con la solución para nebulizar puede ser más elevada que con dosis recomendadas en aerosol (ver "Dosis y vía de administración"). No se ha establecido la significancia clínica. El efecto beta-agonista más frecuentemente observado es el temblor. Estudios clínicos de fenoterol han demostrado que es altamente eficaz frente a manifestaciones de broncoespasmo. Previene la broncoconstricción seguida de la exposición a diversos estímulos tales como el ejercicio, el aire frío y la respuesta temprana tras la exposición a agentes alérgenos.

### FARMACOCINETICA:

La acción farmacológica de BEROTEC® HFA es producida por la acción tópica sobre la vía aérea. Así las concentraciones plasmáticas del medicamento no están necesariamente correlacionadas con el efecto broncodilatador.

Luego de la inhalación, dependiendo del método de inhalación y el sistema utilizado, cerca del 10 al 30 % del ingrediente activo liberado de la preparación del aerosol alcanza el tracto respiratorio inferior, mientras que el remanente es depositado en el tracto respiratorio superior y en la boca es seguidamente ingerido. La biodisponibilidad absoluta del fenoterol luego de la inhalación de BEROTEC® HFA es 18.7%. La absorción sigue un curso bifásico. El 30 % de la dosis del bromhidrato de fenoterol es absorbida rápidamente con una vida media de 11 minutos, y el 70 % restante es absorbido lentamente con una vida media de 120 minutos.

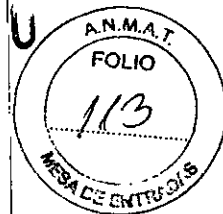
Fenoterol se distribuye ampliamente a través del cuerpo. El volumen de distribución luego de la administración intravenosa (V<sub>ss</sub>) es 1.9 – 2.7 L/kg. La disposición del fenoterol en plasma luego de la administración es adecuadamente descrito por un modelo de 3 compartimientos con vidas media de t<sub>α</sub> (1/2) = 0,42 minutos, t<sub>β</sub> (1/2) = 14,3 minutos y t<sub>γ</sub> (1/2) = 3,2 horas. La unión a proteínas plasmáticas es de 40 a 55%. En el ser humano, el fenoterol sufre metabolismo por conjugación a glucoronidos y sulfatos. Luego de la administración oral, fenoterol es metabolizado predominantemente por sulfatación y la inactivación metabólica se inicia en la pared intestinal.

Tras la administración oral, se absorbe aproximadamente el 60% de la dosis del bromhidrato de fenoterol. La cantidad absorbida, sufre un primer paso hepático, resultando una biodisponibilidad oral de alrededor de 1,5 %. Este es el motivo por el cual, tras la inhalación, la contribución de la porción ingerida del principio activo es menor en la concentración plasmática. En su estado no metabolizado, el bromhidrato de fenoterol puede atravesar la placenta y presentarse en la leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos del bromhidrato de fenoterol en el estado metabólico de diabéticos.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda la siguiente dosis, salvo otra indicación del médico.

A) Asma agudo y otras condiciones clínicas con obstrucción reversible de la vía aérea  
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 inhalación es suficiente para el alivio de los síntomas en la mayoría de los casos. Si no mejoran los síntomas luego de los 5 minutos, se puede realizar



una segunda inhalación. Si los síntomas no mejoran luego de 2 inhalaciones, se pueden requerir mayores aplicaciones hasta un máximo de 8 inhalaciones (pulsaciones) en el día. En esta situación, se debe advertir a los pacientes que consulten al médico, o concurrir inmediatamente al hospital más cercano (Ver Advertencias y Precauciones).

- B) Profilaxis de asma inducido por ejercicio: 1-2 pulsaciones previo al ejercicio hasta un máximo de 8 aplicaciones.

En niños menores de 12 años, la dosis no ha sido establecida.

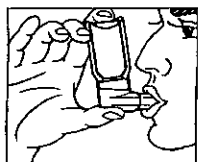
El empleo del aerosol dosificador de BEROTEC® HFA en niños sólo debe realizarse en presencia de adultos y por indicación médica.

#### MODO DE EMPLEO:

El manejo correcto del aerosol dosificador es esencial para la terapia exitosa. Apriete la válvula del aerosol un par de veces antes del primer uso.

Antes de cada uso deben observarse las siguientes reglas:

- 1) Retire la tapa de protección.
- 2) Exhale lo más profundamente posible.
- 3) Sostenga el inhalador como se muestra en la Figura 1 y ajuste los labios a la boquilla. La flecha y la base del envase deben apuntar para arriba.



(Figura 1)

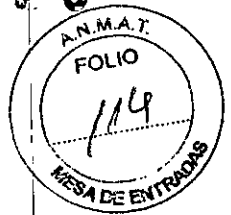
- 4) Inhale lo más profundamente que pueda, y al mismo tiempo presione la base del inhalador para que libere una dosis medida del aerosol. Contenga la respiración algunos segundos, luego retire la boquilla de su boca y exhale lentamente. La misma acción debe repetirse para la segunda inhalación (pasos 2 – 4).
- 5) Vuelva a colocar la tapa de protección después del uso.

Si no usa el aerosol por más de 3 días, apriete antes de su inhalación, una vez la válvula del aerosol.

El contenedor no es transparente. Por lo tanto, no es posible ver si está vacío. El aerosol proporciona 200 dosis (inhalaciones). Cuando estas han sido utilizadas los aerosoles todavía parecen contener una pequeña cantidad de fluido. El aerosol debe, sin embargo, sustituirse porque usted no puede obtener la cantidad adecuada de tratamiento. La cantidad del aerosol para su tratamiento se puede comprobar de la siguiente manera:

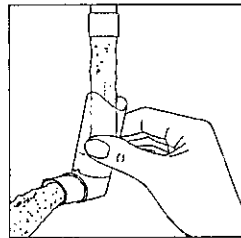
Quitar el aerosol de la boquilla de plástico y poner el aerosol en un recipiente con agua. El contenido de los aerosoles puede ser estimado mediante la observación de su posición en el agua:



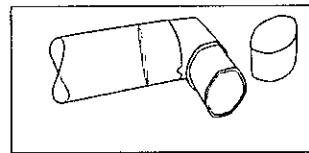


La boquilla debe limpiarse una vez por semana y mantenerse siempre limpia, debiendo limpiarse regularmente tal como se describe a continuación, a fin de evitar dificultades en su funcionamiento:

Retirar la boquilla del dispositivo dosificador y lavarla con agua tibia hasta que no se observe ningún resto de medicamento y/o suciedad.



Luego debe secarse el tubo de la boquilla agitándolo y **sin** someterlo a calor. Para facilitar la higiene de la boquilla, no debe soplarse en su interior. Una vez seco el tubo de la boquilla, colocar el contenedor y la tapa.



La boquilla fue desarrollada especialmente para ser usada con BEROTEC® HFA Aerosol dosificador para asegurar que usted siempre reciba la cantidad adecuada del medicamento. No debe emplearse para otros aerosoles dosificadores. Utilice BEROTEC® HFA Aerosol dosificador exclusivamente con la boquilla provista.

#### CONTRAINDICACIONES:

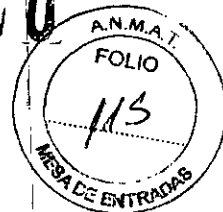
BEROTEC® HFA está contraindicado en pacientes con:

Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, taquiarritmias.  
Hipersensibilidad al bromhidrato de fenoterol o a cualquier excipiente del producto.

#### ADVERTENCIAS:

El contenido está bajo presión.  
NO EXPONER A TEMPERATURA MAYOR DE 50 °C.  
NO FORZAR EL ADAPTADOR AL ABRIRLO.  
NO ARROJAR AL INCINERADOR O AL FUEGO.  
NO PERFORAR.

#### PRECAUCIONES:



En las condiciones detalladas a continuación BEROTEC® HFA sólo deberá utilizarse bajo una cuidadosa evaluación riesgo/beneficio, especialmente cuando se estén utilizando dosis más altas recomendadas:

Diabetes mellitus insuficientemente controlada, infarto de miocardio reciente, trastornos orgánicos cardiovasculares severos, hipertiroidismo, feocromocitoma.

#### Broncoespasmo paradójico

Al igual que con otros medicamentos inhalables, existe la posibilidad de que BEROTEC® HFA provoque un espasmo paradójico, cuadro potencialmente fatal. En caso de producirse un espasmo paradójico, debe suspenderse de inmediato el uso de BEROTEC® HFA y debe utilizarse otra terapia en su reemplazo

#### Efectos cardiovasculares

Se han observado efectos cardiovasculares con medicamentos simpaticomiméticos, incluyendo BEROTEC® HFA. De los datos de post-comercialización y publicaciones, existen algunas evidencias de casos raros de isquemia miocárdica asociada con beta-agonistas. En pacientes con enfermedad cardíaca severa subyacente (por ej. enfermedad cardíaca isquémica, arritmia o insuficiencia cardíaca severa) que estén recibiendo BEROTEC® HFA, deben ser advertidos de buscar consejo médico si experimentan dolor de pecho u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca.

Debe prestarse especial atención en la evaluación de síntomas como disnea y dolor de pecho, ya que pueden ser de origen respiratorio o cardíaco.

#### Hipopotasemia

Una hipopotasemia potencialmente seria puede ocurrir como resultado de la terapia con beta<sub>2</sub>-agonistas. Se aconseja especial precaución en el asma severo, ya que este efecto podría ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, glucocorticosteroides y diuréticos. Además la hipoxia puede agravar los efectos de la hipopotasemia en el ritmo cardíaco. La hipopotasemia puede resultar en una susceptibilidad aumentada a las arritmias, en pacientes que reciben digoxina. Se recomienda que se monitoreen los niveles séricos de potasio en esas situaciones.

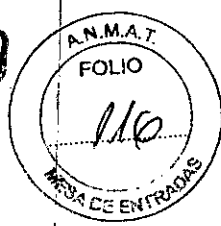
#### Disnea progresiva aguda

Se debe advertir a los pacientes que consulten al médico en forma inmediata en caso de presentar disnea aguda o que empeora rápidamente.

#### Advertencia particular para el uso regular:

- Se preferirá el tratamiento a demanda (dirigido a los síntomas) a la utilización regular del medicamento.
- Deberá evaluarse a los pacientes respecto a la adición o incremento de terapias antiinflamatorias (por ej. corticosteroides inhalados) para controlar la inflamación aérea y para prevenir el daño pulmonar a largo plazo.

Si la obstrucción bronquial empeora será inapropiado y posiblemente arriesgado el extender simplemente el uso de agonistas beta<sub>2</sub> conteniendo drogas como BEROTEC® HFA más allá de la dosis recomendada por largos períodos de tiempo. La utilización creciente de beta<sub>2</sub>-agonistas con productos como BEROTEC® HFA sobre una base regular de control de síntomas de la obstrucción bronquial puede sugerir que existe una declinación del control de la



enfermedad. En esta situación, el plan terapéutico del paciente, y en particular la adecuación de la terapia antiinflamatoria, deben ser revisadas a fin de prevenir la pérdida del control de la enfermedad que potencialmente puede convertirse en una amenaza para la vida del paciente.

Administración concomitante con broncodilatadores simpaticomiméticos y anticolinérgicos

Podrán utilizarse otros broncodilatadores simpatomiméticos en forma conjunta con BEROTEC® HFA aunque sólo bajo supervisión médica. (Ver sección interacciones). Sin embargo, sí pueden administrarse al mismo tiempo broncodilatadores anticolinérgicos por vía inhalatoria.

Interferencia con resultados de laboratorio u otras pruebas diagnósticas.

El uso de BEROTEC HFA puede ocasionar resultados positivos en las pruebas no clínicas de sustancias de adicción, como por ejemplo en el contexto de aumentar el rendimiento deportivo (dopaje).

#### INTERACCIONES:

El efecto de fenoterol puede ser potenciado por beta-adrenérgicos, anticolinérgicos y derivados de la xantina como teofilina. La administración concurrente de otros beta-miméticos, anticolinérgicos sistémicamente disponibles y derivados de la xantina (por ej. teofilina) pueden aumentar los efectos secundarios.

La hipopotasemia inducida por los agonistas beta2 puede aumentar por la administración concomitante de derivados de las xantinas, corticosteroides y diurético. Esto debe ser tenido en cuenta particularmente en pacientes con obstrucción grave de las vías aéreas (véase la sección "Advertencias y Precauciones").

La administración concurrente de beta-bloqueadores sistémicos puede producir una reducción potencialmente seria en la broncodilatación. Los agonistas beta-adrenérgicos deben ser administrados con precaución en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa o antidepresivos tricíclicos, ya que el efecto de los agonistas beta-adrenérgicos puede estar aumentado.

La inhalación de anestésicos halogenados como halotano, tricloroetileno y enflurano pueden aumentar la susceptibilidad a los efectos cardiovasculares de los beta-agonistas.

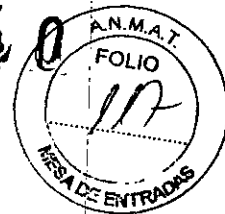
BEROTEC HFA se debe administrar con precaución en pacientes con glaucoma.

#### FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

Los datos no clínicos, en combinación con la información disponible en seres humanos no ha mostrado evidencia de efectos adversos de BEROTEC HFA durante el embarazo. No obstante, deben ejercitarse las precauciones habituales respecto de la utilización de drogas durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre. Debe también tenerse en cuenta el efecto inhibitor de fenoterol sobre las contracciones uterinas.

Los estudios no pre-clínicos han revelado que el fenoterol se excreta en la leche materna. No se ha establecido la seguridad durante la lactancia. Se debe tener precaución cuando se administra BEROTEC® HFA a madres lactantes.

No hay disponibilidad de datos clínicos sobre la acción del fenoterol sobre la fertilidad. Estudios no pre-clínicos con fenoterol, no muestra eventos adversos sobre la fertilidad.



### Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinarias.

Sin embargo, se debe informar a los pacientes que pueden experimentar reacciones adversas como vértigo durante el tratamiento con BEROTEC® HFA. Por lo tanto, se debe recomendar precaución al conducir vehículos u operar maquinarias. .

### **EFFECTOS ADVERSOS:**

Como con otras terapias inhalatorias, BEROTEC® HFA puede ocasionar síntomas de irritación local.

Desórdenes del sistema inmune: Hipersensibilidad.

Desórdenes del metabolismo y nutrición: Hipopotasemia, incluida la hipopotasemia seria.

Desórdenes psiquiátricos: Agitación, nerviosismo.

Desórdenes del sistema nervioso: Temblor, cefalea, vértigo.

Desórdenes cardiacos: Isquemia miocárdica, arritmia, taquicardia, palpitaciones.

Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinales: Broncoconstricción paradójica, tos, irritación de la garganta.

Desórdenes gastrointestinales: Náuseas, vómitos.

Desórdenes dérmicos y del tejido subcutáneo: Hiperhidrosis, reacción dérmica como rash, prurito, urticaria.

Desórdenes musculoesqueléticos, tejido conectivo y tejido óseo: Espasmo muscular, mialgia, debilidad muscular.

Exploraciones complementarias: aumento de la presión arterial sistólica, descenso de la presión arterial diastólica.

### **SOBREDOSIFICACION:**

#### **Síntomas**

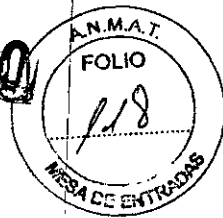
Los síntomas que se espera encontrar en los casos de sobredosis son aquellos relacionados con la excesiva estimulación de los receptores beta-adrenérgicos, siendo los más prominentes taquicardia, palpitaciones, temblor, hipertensión, hipotensión, amplitud de la onda del pulso, dolor anginoso, arritmias y rubefacción. También se ha observado acidosis metabólica e hipopotasemia con fenoterol, cuando se administra en dosis mayores que las recomendadas para las indicaciones aprobadas de BEROTEC HFA®.

#### **Tratamiento**

Debe interrumpirse el tratamiento con BEROTEC HFA®. Debe considerarse el monitoreo de los valores de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Puede ser necesaria la administración de sedantes en casos severos tratamiento en cuidados intensivos.

Los bloqueantes de los receptores beta, preferentemente los beta<sub>1</sub>-selectivos, pueden ser útiles como antídotos específicos; sin embargo, debe tenerse en cuenta un posible aumento en la



obstrucción bronquial y la dosis deberá ajustarse cuidadosamente en los pacientes que sufran de asma bronquial.

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel.: 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Almacenar por debajo de los 30 °C.

**PRESENTACION:**

Envase de 10 ml (200 dosis) con adaptador bucal.

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein. Alemania.  
Industria Alemana.

Bajo licencia de:

Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Argentina:

Importado por Boehringer Ingelheim S.A. Juana Azurduy 1534, C.A.B.A..

Tel.: (011)-4704-8333.

Dir. Téc.: Farm. María Teles

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.932

**Fecha última revisión:**

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



## -----Información al Paciente-----

**BEROTEC® HFA**  
**BROMHIDRATO DE FENOTEROL**  
Solución en aerosol dosificador 100 mcg/dosis

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, consulte con el farmacéutico o el médico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

**COMPOSICIÓN:**

Cada dosis del aerosol contiene:

Bromhidrato de Fenoterol

100 mcg

Excipientes (Ácido cítrico anhidro, agua purificada, etanol absoluto, propelente HFA 134a) c.s.

**¿Qué es y para que se utiliza BEROTEC® HFA?**

**BEROTEC® HFA** pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores, los cuales ayudan a mejorar la respiración logrando dilatar las vías respiratorias.

**BEROTEC® HFA** es un broncodilatador que está indicado para ser usado en el tratamiento de afecciones que producen estrechamiento de las vías respiratorias (Asma, Bronquitis crónica, EPOC).

El asma es una enfermedad crónica de los pulmones que inflama y estrecha las vías respiratorias (Las enfermedades crónicas son enfermedades que duran mucho tiempo). El asma causa períodos repetidos de sibilancias (silbidos al respirar), presión en el pecho, dificultad para respirar y tos. Con frecuencia la tos se presenta por la noche o en las primeras horas de la mañana.

La EPOC es un tipo de enfermedad pulmonar en la que hay un permanente estrechamiento de las vías respiratoria. En muchos pacientes, este estrechamiento de las vías respiratorias es el resultado de muchos años de tabaquismo.

Es importante saber que el tratamiento del asma y EPOC puede ser diferente para cada paciente.

**¿Cuándo no tomar BEROTEC® HFA?** si es alérgico o posee intolerancia a los principios activos o a cualquiera de los componentes restantes de la fórmula (excipientes), si padece enfermedad del corazón (cardiomiopatía obstructiva hipertrófica), pulso rápido.

**Tratamientos medicamentosos simultáneos:** Comuníquese siempre a su médico si se encuentra utilizando o ha finalizado de utilizar recientemente otros medicamentos tales como agentes beta adrenérgicos, anticolinérgicos, antidepresivos, derivados de xantina (tales como teofilina), anestésicos como el halotano y los corticosteroides pueden potenciar el efecto de **BEROTEC® HFA**.

**¿Cómo usar BEROTEC® HFA?:**



Se recomienda la siguiente dosis, salvo otra indicación del médico.

**A) Asma agudo y otras condiciones clínicas con obstrucción reversible de la vía aérea**

*Adultos y niños mayores de 12 años:* 1 inhalación es suficiente para el alivio de los síntomas en la mayoría de los casos. Si no mejoran los síntomas luego de los 5 minutos, se puede realizar una segunda inhalación. Si los síntomas no mejoran luego de 2 inhalaciones, se pueden requerir mayores aplicaciones hasta un máximo de 8 inhalaciones (pulsaciones) en el día.

En esta situación, debe consultar al médico, o concurrir inmediatamente al hospital más cercano (Ver Advertencias y Precauciones).

**B) Profilaxis de asma inducido por ejercicio:** 1-2 pulsaciones previo al ejercicio hasta un máximo de 8 aplicaciones.

En niños menores de 12 años, la dosis no ha sido establecida.

El empleo del aerosol dosificador de BEROTEC® HFA en niños sólo debe realizarse en presencia de adultos y por indicación médica.

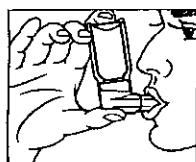
**MODO DE EMPLEO:**

El manejo correcto del aerosol dosificador es esencial para la terapia exitosa.

Apriete la válvula del aerosol un par de veces antes del primer uso.

Antes de cada uso deben observarse las siguientes reglas:

- 1) Retire la tapa de protección.
- 2) Exhale (saque el aire) lo más profundamente posible.
- 3) Sostenga el inhalador como se muestra en la Figura 1 y ajuste los labios a la boquilla. La flecha y la base del envase deben apuntar para arriba.



(Figura 1)

4) Inhale (tome aire) lo más profundamente que pueda, y al mismo tiempo presione la base del inhalador, para que libere una dosis medida del aerosol. Contenga la respiración algunos segundos, luego retire la boquilla de su boca y exhale lentamente. La misma acción debe repetirse para la segunda inhalación (pasos 2 – 4).

5) Vuelva a colocar la tapa de protección después del uso.

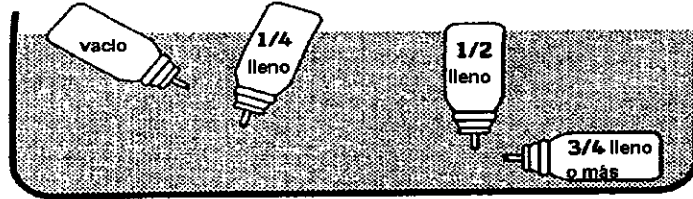
Si no usa el aerosol por más de 3 días, apriete antes de su inhalación, una vez la válvula del aerosol.

El contenedor no es transparente. Por lo tanto, no es posible ver si está vacío. El aerosol proporciona 200 dosis (inhalaciones). Cuando estas han sido utilizadas los aerosoles todavía parecen contener una pequeña cantidad de fluido. El aerosol debe, sin embargo, sustituirse



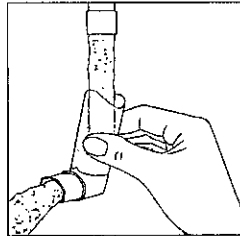
porque usted no puede obtener la cantidad adecuada de tratamiento. La cantidad del aerosol para su tratamiento se puede comprobar de la siguiente manera:

Quitar el aerosol de la boquilla de plástico y poner el aerosol en un recipiente con agua. El contenido de los aerosoles puede ser estimado mediante la observación de su posición en el agua:

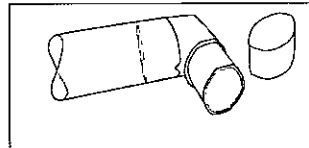


La boquilla debe limpiarse una vez por semana y mantenerse siempre limpia, debiendo limpiarse regularmente tal como se describe a continuación, a fin de evitar dificultades en su funcionamiento:

Retirar la boquilla del dispositivo dosificador y lavarla con agua tibia hasta que no se observe ningún resto de medicamento y/o suciedad.



Luego debe secarse el tubo de la boquilla agitándolo y **sin** someterlo a calor. Para facilitar la higiene de la boquilla, no debe soplar en su interior. Una vez seco el tubo de la boquilla, colocar el contenedor y la tapa.



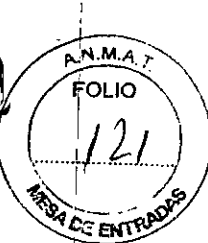
La boquilla fue desarrollada especialmente para ser usada con BEROTEC® HFA Aerosol dosificador para asegurar que usted siempre reciba la cantidad adecuada del medicamento. No debe emplearse para otros aerosoles dosificadores. Utilice BEROTEC® HFA Aerosol dosificador exclusivamente con la boquilla provista.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de utilizar BEROTEC® HFA hable con su médico o farmacéutico en caso de:

- Está embarazada o tiene la intención de quedar embarazada.
- Está amamantando.
- Está tomando otros medicamentos, incluidos los que se pueden comprar sin receta médica y que incluye gotas para los ojos o hierbas medicinales. Si está utilizando otros broncodilatadores, debe realizarlo bajo estricta supervisión del médico.
- Tiene alergias o reacciones a los alimentos o medicamentos especiales.
- Tiene otros problemas de salud tales como diabetes mellitus, enfermedad del corazón,





ataque al corazón (infarto), enfermedad de la tiroides, feocromocitoma, glaucoma.

- En caso de presentarse dificultad para respirar en forma abrupta, se deberá consultar al médico en forma inmediata.
- En caso de presentarse dolor de pecho o alguna alteración del corazón, consultar al médico inmediatamente.
- Es preferible el tratamiento a demanda (orientado a los síntomas) que el uso regular. En caso de requerir otra medicación para controlar su enfermedad de dificultad respiratoria, se deberá consultar al médico.

Si la obstrucción bronquial empeora, puede ser peligroso aumentar el uso de medicamentos que contienen agonistas B<sub>2</sub> como BEROTEC HFA por encima de la dosis recomendada durante periodos prolongados. El uso de cantidades mayores a las recomendadas de manera regular para controlar los síntomas de la obstrucción bronquial puede disminuir el control de su enfermedad. Consulte con su médico.

Al igual que con otros medicamentos inhalables, existe la posibilidad de que BEROTEC® provoque un espasmo paradójico (agravamiento del broncoespasmo), cuadro potencialmente fatal. En caso de producirse un espasmo paradójico, debe suspenderse de inmediato el uso de BEROTEC HFA y debe utilizarse otra terapia en su reemplazo.

Una disminución de los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia) puede ocurrir como resultado del tratamiento con BEROTEC HFA. Se aconseja especial precaución en el asma severo en tratamiento concomitante con derivados de la xantina, glucocorticoides y diuréticos. La hipopotasemia puede resultar en una susceptibilidad aumentada a las arritmias en pacientes que reciben digoxina.

- **BEROTEC® HFA** puede causar vértigo. No conduzca ni maneje maquinaria pesada si esto ocurre.

El uso de **BEROTEC® HFA** puede dar positivo para las pruebas de doping (competencias atléticas).

- El contenido está bajo presión.  
NO EXPONER A TEMPERATURA MAYOR DE 50 °C.  
NO FORZAR EL ADAPTADOR AL ABRIRLO.  
NO ARROJAR AL INCINERADOR O AL FUEGO.  
NO PERFORAR.

#### Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, **BEROTEC® HFA** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Se han reportado: Reacciones de hipersensibilidad, disminución de los niveles en sangre de potasio (hipopotasemia), agitación, nerviosismo, temblor, cefalea, vértigos, dolor de pecho, arritmia, taquicardia, palpitaciones, cierre de las vías respiratorias, tos, irritación de la garganta, náuseas, vómitos, aumento de la sudoración, reacción en la piel, como enrojecimiento o



picação, espasmo muscular, dolor o debilidad muscular, aumento de la presión arterial, disminución de la presión arterial.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**SOBREDOSIFICACION:**

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS****CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Almacenar por debajo de los 30 °C.

**PRESENTACION:**

Envase de 10 ml (200 dosis) con adaptador bucal.

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein. Alemania.

Industria Alemana.

Bajo licencia de:

Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Argentina:

Importado por Boehringer Ingelheim S.A. Juana Azurduy 1534, C.A.B.A.

Tel.: (011)-4704-8333.

Dir. Téc.: Farm. María Teles

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.932

*"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"*

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión:

C6