



"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 Nº

2380

BUENOS AIRES,

14 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009400-14-9 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 e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUTIVENT CD - FLUTIVENT CD + AEROMED - FLUTIVENT CD + AEROMED MINI / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg - FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg - FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg, respectivamente, aprobada por Certificado Nº 56.047.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

UP
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

2380

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.

Que a fojas 378 y 379 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 1º. - Autorízase el cambio de rótulos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada FLUTIVENT CD - FLUTIVENT CD + AEROMED - FLUTIVENT CD + AEROMED MINI / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg - FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg -

VP
~
4



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

DISPOSICIÓN N°

2380

SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg - FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg, respectivamente, aprobada por Certificado N° 56.047 y Disposición N° 0366/11, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 44 a 79, para los rótulos y de fojas 299 a 325, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 56.047 los rótulos autorizados por las fojas 44 a 46, 53 a 55, 62 a 64 y 71 a 73 y la información para el paciente autorizada por las fojas 299 a 307, 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° 56.047 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 rótulos e información para el paciente y

VP



"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.

DISPOSICIÓN N°

2380

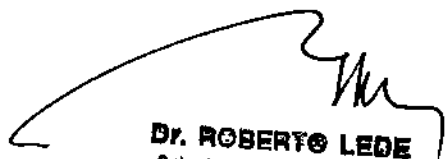
Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009400-14-9

DISPOSICIÓN N°

2380

Jfs


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

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2380** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.047 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: FLUTIVENT CD - FLUTIVENT CD + AEROMED - FLUTIVENT CD + AEROMED MINI / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION, FLUTICASONA PROPIONATO 50 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg - FLUTICASONA PROPIONATO 125 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg - FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg, respectivamente.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0366/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000393-10-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0366/11.	Rótulos de fs. 44 a 79, corresponde desglosar fs. 44 a 46, 53 a 55, 62 a 64 y 71 a 73. Información para el paciente de fs.

Handwritten signature and initials

UP



"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.

		299 a 325, corresponde desglosar de fs. 299 a 307.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.047 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..14.MAR. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-009400-14-9

DISPOSICIÓN Nº **2380**

Jfs

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

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

2380



14 MAR. 2016

**FLUTIVENT CD + AEROMED Mini
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50/25 mcg/dosis**

AEROSOL PARA INHALACIÓN con dispositivo espaciador AEROMED Mini

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis con adaptador bucal ,contador
de dosis y dispositivo espaciador AEROMED Mini.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato	50 mcg
Salmeterol (como hidroxinaftoato)	25 mcg

Excipientes:

Ácido oléico 8,63 mcg, Alcohol absoluto 1,809 mg, HFA 134 A c.s.p 60,3 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.047

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 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250 , 270 y 300 dosis con adaptador bucal , contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED Mini.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

2380



PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

FLUTIVENT CD + AEROMED Mini
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125/25 mcg/dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN con dispositivo espaciador AEROMED Mini

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis con adaptador bucal ,contador
de dosis y dispositivo espaciador AEROMED Mini.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato	125 mcg
Salmeterol (como hidroxinaftoato)	25 mcg

Excipientes:

Ácido oléico 16,13 mcg, Alcohol absoluto 2,1035 mg, HFA 134 A c.s.p 60,1 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.047

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 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250 , 270 y 300 dosis con adaptador bucal , contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED Mini.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 5142 CI N° 9.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

2380



PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

FLUTIVENT CD + AEROMED Mini
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250/25 mcg/dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN con dispositivo espaciador AEROMED Mini

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis con adaptador bucal ,contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED Mini.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato	250 mcg
Salmeterol (como hidroxinaftoato)	25 mcg

Excipientes:

Ácido oléico 0,03 mg, Alcohol absoluto 2,1035 mg, HFA 134 A c.s.p 60,1 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

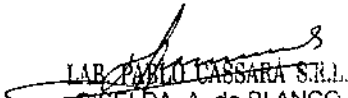
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

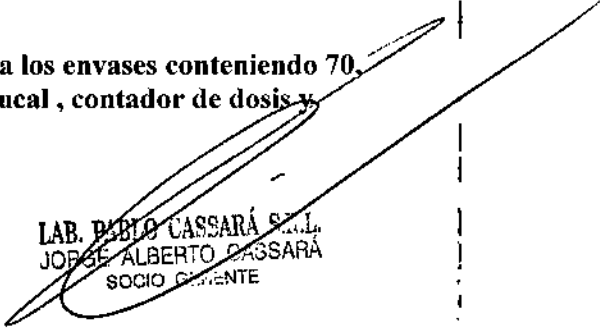
Certificado N°: 56.047

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 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal, contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED Mini.


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


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

2380



FLUTIVENT CD + AEROMED
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50/25 mcg/dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN con dispositivo espaciador AEROMED

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis con adaptador bucal ,contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato	50 mcg
Salmeterol (como hidroxinaftoato)	25 mcg

Excipientes:

Ácido oléico 8,63 mcg, Alcohol absoluto 1,809 mg, HFA 134 A c.s.p 60,3 mg

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.047

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 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250 , 270 y 300 dosis con adaptador bucal , contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED.


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


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE



2380

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

FLUTIVENT CD + AEROMED
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125/25 mcg/dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN con dispositivo espaciador AEROMED

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis con adaptador bucal ,contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato	125 mcg
Salmeterol (como hidroxinaftoato)	25 mcg

Excipientes:

Ácido oléico 16,13 mcg, Alcohol absoluto 2,1035 mg, HFA 134 A c.s.p 60,1 mg

POSOLÓGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.047

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 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250 , 270 y 300 dosis con adaptador bucal , contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED.

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

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE



2380

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

FLUTIVENT CD + AEROMED
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250/25 mcg/dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN con dispositivo espaciador AEROMED

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis con adaptador bucal ,contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato	250 mcg
Salmeterol (como hidroxinaftoato)	25 mcg

Excipientes:

Ácido oléico 0,03 mg, Alcohol absoluto 2,1035 mg, HFA 134 A c.s.p 60,1 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.047

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 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal , contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED.

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

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE



2380

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

**FLUTIVENT CD
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50/25 mcg/dosis**

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato	50 mcg
Salmeterol (como hidroxinaftoato)	25 mcg

Excipientes:

Ácido oléico 8,63 mcg, Alcohol absoluto 1,809 mg, HFA 134 A c.s.p 60,3 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.047

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 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. R. 6142 CI N° 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

2380



FLUTIVENT CD
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125/25 mcg/dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato	125 mcg
Salmeterol (como hidroxinaftoato)	25 mcg

Excipientes:

Ácido oléico 16,13 mcg, Alcohol absoluto 2,1035 mg, HFA 134 A c.s.p 60,1 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.047

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 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3 920.352

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

2380



PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

**FLUTIVENT CD
FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250/25 mcg/dosis**

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato	250 mcg
Salmeterol (como hidroxinaftoato)	25 mcg

Excipientes:

Ácido oléico 0,03 mg, Alcohol absoluto 2,1035 mg, HFA 134 A c.s.p 60,1 mg

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.047

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 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C1 N° 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

2380



FLUTIVENT CD

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 50/25 mcg/dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato	50 mcg
Salmeterol (como hidroxinaftoato)	25 mcg

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 56.047

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

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SUO SUO SUO

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

2388



FLUTIVENT CD

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125/25 mcg/dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato	125 mcg
Salmeterol (como hidroxinaftoato)	25 mcg

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:


Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

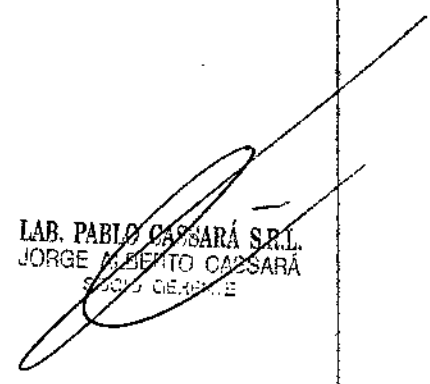
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 56.047

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

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.


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


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

2380



FLUTIVENT CD

FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250/25 mcg/dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 dosis

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato	250 mcg
Salmeterol (como hidroxinaftoato)	25 mcg

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:


Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

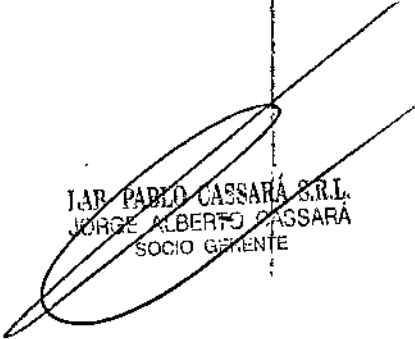
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 56.047

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

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis con adaptador bucal y contador de dosis.


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


LAB PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

INFORMACION PARA EL PACIENTE

2380



FLUTIVENT CD FLUTIVENT CD + AEROMED FLUTIVENT CD + 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 INHALACIÓN

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 FLUTIVENT CD y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de FLUTIVENT CD
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 FLUTIVENT CD / FLUTICASONA - SALMETEROL y para que se utiliza

FLUTIVENT CD / 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 Flutivent CD todos los días tal como le ha recomendado su médico. Esto asegurará que la medicación actúe correctamente en el control de su asma.

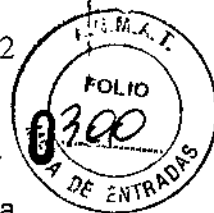
Flutivent CD ayuda a prevenir los ataques repentinos de ahogo y sibilancias.

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.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

LAB. PABLO CASAS S.R.L.
GISEDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

238



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

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

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
- Enfermedad Pulmonar Obstruciva Crónica : Debido a que puede desarrollar neumonía y bronquitis. 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.

Si usted observa trastornos de conducta (especialmente en niños), insomnio, broncoespasmo paradójico, consulte a su médico.

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 Flutivent CD / Fluticasona – Salmeterol durante ese tiempo.

Uso de otros medicamentos: Ciertos medicamentos, aun aquellos utilizados por el asma o los adquiridos sin receta pueden interaccionar 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).

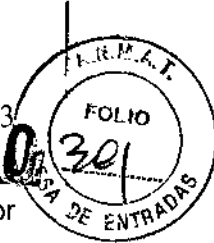
Si usted ha tomado estos medicamentos recientemente, esto puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.

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 FLUTIVENT CD / FLUTICASONA SALMETEROL

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

2380



FLUTIVENT CD / 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

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante

Flutivent CD / Fluticasona - Salmeterol 50/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día

Flutivent CD / Fluticasona - Salmeterol 125/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día

Flutivent CD / Fluticasona - Salmeterol 250/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día

Niños de 4 a 12 años de edad

Flutivent CD / Fluticasona - Salmeterol 50/25 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día

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

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados usando **Flutivent CD / 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 **Flutivent CD / 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 **Flutivent CD / 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

El inhalador posee un contador sobre la boquilla del adaptador bucal que informa de cuántas aplicaciones quedan.

Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.

Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
CIBELIA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
R.F.P. 6142 CI N° 3.920.362

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

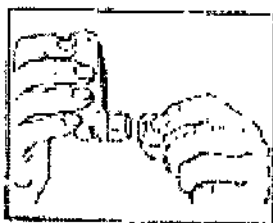


FIGURA 1

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 **FLUTIVENT CD/ FLUTICASONA - SALMETEROL** Aerosol para inhalación, 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.

Debe adquirir un nuevo aerosol con la aparición de la coloración roja en la ventana del contador a efectos de poder dar continuidad al tratamiento.

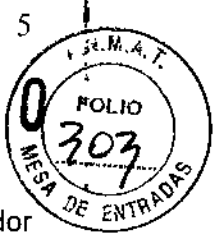
Cuando el marcador indique 000, deje de usar el inhalador ya que las aplicaciones que restan en el bidón puede que no sean suficientes para completar una dosis.

No intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del actuador.

Instrucciones de uso con espaciador AEROMED o AEROMED Mini

Si usted ha adquirido **FLUTIVENT CD / FLUTICASONA SALMETEROL + AEROMED** o **FLUTIVENT CD / FLUTICASONA - SALMETEROL + AEROMED Mini**, siga las siguientes instrucciones.

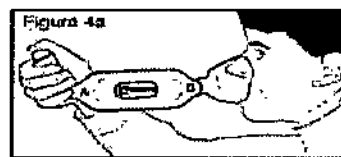
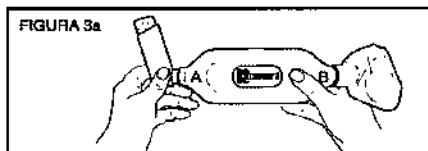
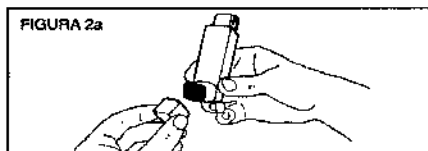
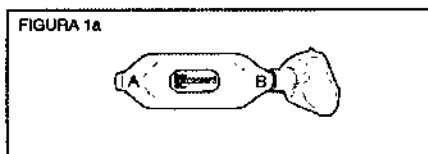
238



En el caso de tratarse del espaciador **AEROMED Mini**, las instrucciones para su armado se describen en el estuche.

- 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 o niño. Dispense el aerosol y mantenga el espaciador adosado a la cara durante 5 a 7 respiraciones o 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.



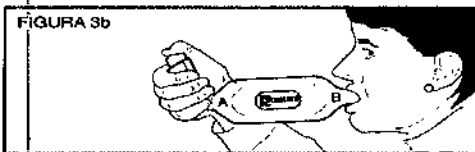
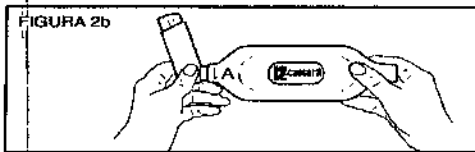
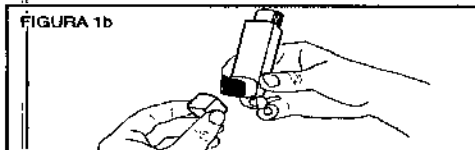
Es conveniente instruir al paciente a inhalar por boca y no por nariz para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

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

W

LAB. PABLO CASSANI S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C/ N° 9.920.362

2380



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.

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.

Láve 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:

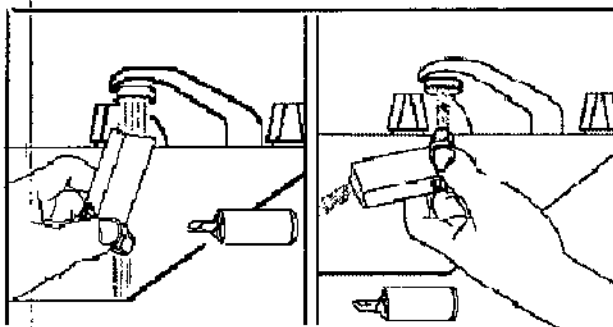
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

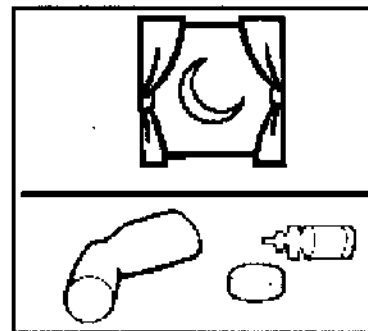
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

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



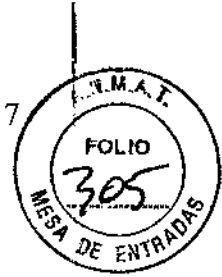
Paso 2.- Figura C

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.

2380



Higiene del espaciador AEROMED o 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.

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 o falta de aliento. También puede notar picazón e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta). También puede sentir, de repente, que su corazón late muy rápido, sentir que pierde el conocimiento y mareo (que puede llevar al colapso o pérdida de la conciencia).

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 (picazón, 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).
- 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.

2380



- 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.
- 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.

- Ansiedad, trastornos del sueño y 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 Flutivent CD / 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:



LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELLA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



2380

- 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

FLUTIVENT CD / FLUTICASONA - SALMETEROL: Aerosol inhalatorio por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal y contador de dosis.

FLUTIVENT CD + AEROMED / FLUTICASONA - SALMETEROL : Aerosol inhalatorio por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal, contados de dosis y dispositivo espaciador AEROMED.

FLUTIVENT CD + AEROMED Mini / FLUTICASONA - SALMETEROL : Aerosol inhalatorio por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal, contador de dosis y dispositivo espaciador AEROMED Mini.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté 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"*

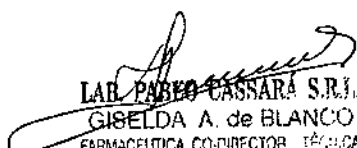
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.047

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
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C: N° 3.920.362