



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2190-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 8 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-0000-009062-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-9062-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 12857/16 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.916.

Que los errores detectados recaen en la concentración y en la información para paciente de la especialidad medicinal.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material en la Disposición ANMAT N° 12857/16 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.916, en el Considerando donde dice “DUORESP SPIROMAX / BUDESONIDA FORMOTEROL FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA FORMOTEROL FUMARATO 320 mcg – 9 mcg; aprobada por Certificado N° 57.916” debe decir “DUORESP SPIROMAX / BUDESONIDA FORMOTEROL FUMARATO, Forma farmacéutica polvo para inhalar, Budesonida formoterol fumarato 320 mcg – 9 mcg y DUORESP SPIROMAX / BUDESONIDA FORMOTEROL FUMARATO, Forma farmacéutica polvo para inhalar, Budesonida formoterol fumarato 160 mcg – 4,5 mcg; aprobadas por Certificado N° 57.916” y en el Artículo 1º donde dice “DUORESP SPIROMAX / BUDESONIDA FORMOTEROL FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA FORMOTEROL FUMARATO 320 mcg – 9 mcg” debe decir “DUORESP SPIROMAX / BUDESONIDA FORMOTEROL FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDA FORMOTEROL FUMARATO 320 mcg – 9 mcg y 160 mcg – 4,5 mcg”

ARTÍCULO 2º. - Autorízase proyecto de Información para el paciente obrante en documento GEDO IF-2017-25975255-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.916 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-9062-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.08 09:48:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.08 09:48:39 -03'00'



IVAX



Group Member



## PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### **DUOESP® SPIROMAX® BUDESONIDA 320 microgramos + FORMOTEROL FUMARATO 9 microgramos Polvo para inhalación**

Industria Irlandesa

Venta bajo receta

#### **FORMULA**

Cada dosis administrada (la dosis que sale por la boquilla del Spiromax) contiene 320 microgramos de Budesonida y 9 microgramos de Formoterol fumarato dihidrato. Esto equivale a una dosis medida de 400 microgramos de Budesonida y 12 microgramos de Formoterol fumarato dihidrato. Excipiente(s) con efecto conocido: Cada dosis contiene aproximadamente 10 miligramos de lactosa.

**Lea este prospecto cuidadosamente antes de empezar a utilizar Duoresp® Spiromax®. Consérvelo ya que puede utilizarlo en otro momento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.**

**Este medicamento fue prescripto solo para usted. No se lo pase a otros. Si tiene algún efecto indeseado consulte a su médico.**

#### **¿QUE ES DUOESP® SPIROMAX® Y PARA QUE SE USA?**

Duoresp® Spiromax® contiene dos diferentes sustancias activas: Budesonida y Formoterol fumarato dihidrato. Budesonida pertenece a un grupo de fármacos llamado corticosteroides. Trabaja reduciendo y previniendo la inflamación de los pulmones ayudando a respirar más fácilmente. Formoterol fumarato dihidrato pertenece a un grupo de medicinas llamado agonistas Beta 2 de larga duración o también llamados broncodilatadores. Trabaja relajando los músculos en la vía aérea, esto ayuda a abrir la vía aérea, ayudando a respirar mejor. Duoresp® Spiromax® está indicado para adultos mayores de 18 años solamente. No está indicado para su uso en menores de 18 años. Su doctor le ha prescripto este medicamento para el tratamiento de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

#### **ASMA**

Cuando Duoresp® Spiromax® es usado para el tratamiento de asma su médico se lo indica junto a otro inhalador aliviador de síntomas, como por ejemplo salbutamol. Use Duoresp® Spiromax® todos los días. Esto ayuda a prevenir los síntomas relacionados a asma, como ser falta de aire y sibilancias.



IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

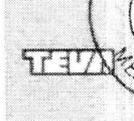


IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

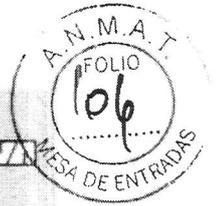
IF-2017-25975255-APN-DERM#ANMAT



IVAX



Group Member



Use el segundo inhalador (aliviador de síntomas) cuando tenga síntomas para lograr respirar más fácil. No use Duoresp® Spiromax® 320/9 como un inhalador aliviador de síntomas.

**Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)**

EPOC es una enfermedad crónica de los pulmones, la cual es habitualmente causada por el tabaquismo. Los síntomas incluyen falta de aire, tos, molestias en el pecho y expectoración mucosa. Duoresp® Spiromax® puede ser usado para tratar los síntomas del EPOC severo en adultos.

**¿QUE DEBO SABER ANTES DE USAR DUORESP® SPIROMAX® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**

**No use Duoresp® Spiromax®:**

Si es alérgico a Budesonida, Formoterol fumarato dihidrato, o a cualquier excipiente en este medicamento.

**Advertencias y precauciones**

Hable con su médico en caso de:

Ser diabético, tener infecciones pulmonares, tener hipertensión arterial, tener algún problema cardíaco (incluso palpitaciones), problemas en las arterias del corazón o insuficiencia cardíaca. Tener problemas de tiroides o de las glándulas adrenales. Tener bajos niveles de potasio en sangre. Tener problemas hepáticos severos.

Si ha estado tomando corticoides orales, su médico probablemente realice un ajuste de su dosis al iniciar Duoresp® Spiromax®.

**Otros medicamentos y Duoresp® Spiromax®**

Notifique a su médico si recientemente ha estado tomando cualquier otro medicamento

También avísele a su médico si va a ser sometido a anestesia general o a un tratamiento odontológico.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de DuoResp Spiromax y su médico tal vez deseen monitorearlo. Tenga cuidado si está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el VIH como ritonavir, cobicistat).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada, o en lactancia, o piensa que puede estar embarazada o está planeando estarlo pregunte a su médico antes de usar DuoResp® Spiromax®. No use este medicamento salvo que su médico se lo indique.

Si queda embarazada mientras usa este medicamento, no suspenda DuoResp® Spiromax® pero hable con su médico inmediatamente.

### **Manejar y usar maquinarias**

DuoResp® Spiromax® no afecta la habilidad para manejar o usar herramientas o maquinarias.

### **DuoResp® Spiromax® contiene Lactosa**

Si su doctor le ha comentado que tiene intolerancia a ciertos azúcares hable con su médico antes de utilizar DuoResp® Spiromax®.

### **¿COMO DEBO USAR DUORESP® SPIROMAX®?**

Siempre use este medicamento exactamente como se lo indico su médico. Consulte con su médico si tiene alguna duda.

Es importante usar DuoResp® Spiromax® todos los días, aún si no tiene síntomas de asma o EPOC.

#### **ASMA:**

Adultos mayores de 18 años: 1 inhalación dos veces al día. Su médico puede incrementarla a dos inhalaciones dos veces al día. Si sus síntomas están bien controlados su médico puede recomendarle tomar su medicamento una vez por día. Su médico ajustara su dosis a la menor posible que permita manejar su enfermedad.

No ajuste el número de inhalaciones que le ha recetado su médico sin hablar primero con él.

Use su segundo inhalador para aliviar síntomas cuando estos ocurran. Siempre mantenga con usted su segundo inhalador para control de síntomas, y úselo ante síntomas súbitos de falta de aire y sibilancias.

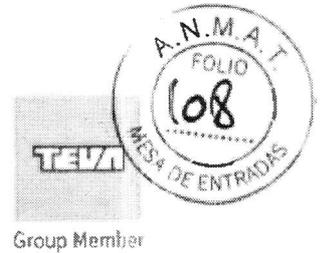


IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-25975255-APN-DERM#ANMAT



No use DuoResp® Spiromax® para controlar estos síntomas.

**EPOC**

Adultos mayores de 18 años: 1 inhalación dos veces al día. Su médico puede incluso prescribirle otro broncodilatador como tiotropio o ipratropio.

**Preparación de su nuevo DuoResp Spiromax**

Antes de usar su DuoResp Spiromax por primera vez, usted necesita prepararlo para su uso de la siguiente manera:

- Abra la bolsa de aluminio desgarrando la muesca ubicada en la parte superior y sacar el inhalador.
- Revise el indicador de dosis para ver que hay 120.
- Escriba la fecha en la que abrió la bolsa de aluminio en la etiqueta del inhalador.
- No agite el inhalador antes de usarlo.

**¿Cómo usar el inhalador?**

1) Sujetar el inhalador de modo que la tapa roja quede en la parte inferior.



2) Abrir la tapa roja hasta escuchar un suave click. El inhalador está listo para usar.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

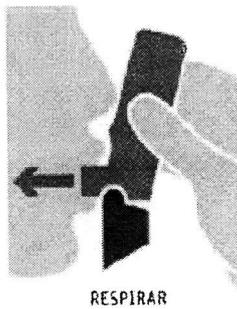
IF-2017-25975255-APN-DERM#ANMAT



Group Member



- 3) Exhale suavemente (tanto como pueda), no exhale a través del inhalador.
- 4) Coloque la pieza bucal (con la tapa roja ya abierta), entre sus dientes. No la muerda. Selle la pieza bucal con sus labios por fuera. Respire por la boca tan profundo como pueda.

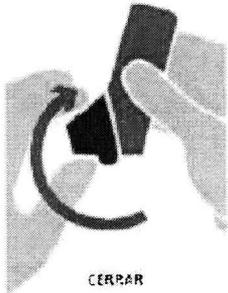


- 5) Remueva el inhalador de su boca. Puede notar cierto sabor mientras inhala.
- 6) Contenga la respiración por 10 segundos de ser posible.
- 7) Luego exhale suavemente (no lo haga a través del inhalador). Cierre la tapa roja.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-25975255-APN-DERM#ANMAT



Si necesita realizar una segunda inhalación repita los pasos 1 a 7.  
Enjuague su boca con agua luego de cada inhalación.

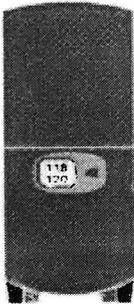
**Limpieza del Spiromax**

Mantenga el Spiromax seco y limpio.

Si es necesario, pase un paño o un pañuelo seco por la boquilla del Spiromax después de usarlo.

**¿Cuándo usar un nuevo inhalador?**

El indicador de dosis, situado en la parte trasera del dispositivo, le indica el número de inhalaciones que quedan en su inhalador solo con los números pares. Empezando con 120 dosis cuando está lleno. Cuando resten 20 inhalaciones serán mostradas en rojo y debe consultar a su médico y obtener un nuevo inhalador.



**¿QUE DEBO HACER SI OLVIDO USAR DUORESP® SPIROMAX®?**

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-25975255-APN-DERM#ANMAT



**IVAX**



**TEVA**

Group Member



Use la dosis pasada tan pronto se acuerde. Sáltese la dosis pasada si ya casi es hora para la siguiente dosis. No use más medicina para alcanzar la dosis pasada. No deje de usar el inhalador sin hablar primero con su médico.

**¿QUE SUCEDERIA EN CASO DE SOBREDOSIS?**

Busque atención médica de emergencia. Una sobredosis puede causar color rojo alrededor su nariz, nariz mucosa, dificultad para respirar, nerviosismo, calambres musculares, boca seca, náusea, vómito, problemas para dormir (insomnio), temblores, dolor de pecho, latidos del corazón fuertes o rápidos, desmayo, y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

**¿CUALES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER ESTE MEDICAMENTO?**

Busque atención médica de emergencia si usted tiene alguno de estos síntomas de una reacción alérgica: ronchas; dificultad para respirar; hinchazón de su cara, labios, lengua, o garganta.

Llame de inmediato a su médico si usted tiene alguno de estos efectos secundarios de gravedad: síntomas del asma que empeoran ; dolor de pecho, palpitaciones cardíacas rápidas o fuertes, temblores, nerviosismo; sibilancia, irritación de garganta, u otros problemas respiratorios después de usar este medicamento; síntomas de infección como fiebre, escalofríos, dolor garganta, síntomas gripales, moretones o sangrado fácil, debilidad inusual; visión borrosa, dolor de los ojos, o ver aureolas alrededor de luces; parches blancos o llagas dentro de su boca o garganta; o presión arterial alta (dolor de cabeza severo, visión borrosa, zumbido en sus oídos, ansiedad, confusión, dolor de pecho, falta de aire al respirar, latidos cardíacos desiguales, convulsiones).

También avise si detecta infección en sus pulmones (neumonía), en especial si tiene EPOC.

Efectos secundarios de menor gravedad incluyen:

Dolor de cabeza; náusea, vómito, diarrea, malestar estomacal; dolor de espalda; dolor muscular o de las articulaciones; o cambios en su voz. Esta lista no menciona todos los efectos secundarios y puede ser que ocurran otros. Llame a su médico para consejos médicos relacionados a efectos secundarios.

**INFORMACION IMPORTANTE ACERCA DE LOS SINTOMAS DE ASMA O EPOC**



IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACEUTICA  
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-25975255-APN-DERM#ANMAT



Group Member

Si se siente con falta de aire, o con sibilancias usando Duoresp® Spiromax®, continúe usándolo pero contacte a su médico lo más pronto posible, pudiendo requerir tratamiento adicional.

Contacte a su médico inmediatamente si su respiración empeora o si se despierta habitualmente a la noche con falta de aire o sibilancias. Estos signos pueden significar que su asma o EPOC no está bien controlado y puede requerir tratamiento adicional inmediatamente.

**¿COMO DEBO CONSERVAR DUORESP® SPIROMAX®?**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja o en la etiqueta del inhalador. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

**Conservar en su envase original a temperatura inferior a 25°C.**

**Mantener la tapa de la boquilla cerrada después de retirar el envoltorio laminado.**

**Usar dentro de los 6 meses de abierto el envoltorio laminado.**

**Utilice la etiqueta del inhalador para anotar la fecha de apertura del envoltorio laminado.**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 1, 2 y 3 dispositivos inhaladores dentro de una envoltorio laminado de aluminio cada uno.

Cada inhalador contiene 60 inhalaciones.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 57.916  
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

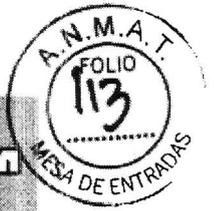
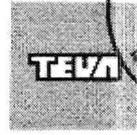
Elaborado en: Norton (Waterford) Limited T/A TEVA Pharmaceuticals Ireland – Unit 27/35  
IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Ireland

Importado por: IVAX Argentina S.A.  
Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-25975255-APN-DERM#ANMAT



Group Member

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

FECHA DE LA ULTIMA REVISIÓN: .....

0

11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-25975255-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Octubre de 2017

**Referencia:** 9062-17-7 INFORMACIÓN PACIENTE DUORESP SPIROMAX

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.30 13:31:26 -03'00'

Maria Liliana Chiesa  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.30 13:31:49 -03'00'