



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3204
ANMAT

BUENOS AIRES, 05 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020962-10-1 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 prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AEROVENT / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION 200mcg/dosis; aprobada por Certificado N° 51.373.

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.

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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3204

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada AEROVENT / BUDESONIDE, aprobada por Certificado N° 51.373 y Disposición N° 1904/04, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 10 a 15, 16 a 21 y 22 a 27.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1904/04 los prospectos autorizados por las fojas 10 a 15, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

3 2 0 4

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.373 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020962-10-1

DISPOSICION N°

js

3 2 0 4

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3204**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.373 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: AEROVENT / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION 200mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1904/04.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005742-03-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1904/04.-	Prospectos de fs. 10 a 15, 16 a 21 y 22 a 27, corresponde desglosar de fs. 10 a 15.-

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 51.373 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **05 MAY 2011**.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-020962-10-1

DISPOSICIÓN N°

3204

js

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



3204

PROYECTO DE PROSPECTO

AEROVENT
BUDESONIDE 200 mcg / dosis

AEROSOL para inhalación

AGÍTESE ANTES DE USAR

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

No repetir sin nueva receta médica.

Fórmula:

Cada dosis contiene:

BUDESONIDE	0,200 mg
ÁCIDO OLEICO	0,020 mg
ALCOHOL ABSOLUTO	1,2126 mg
HFA 134a (*) csp	60,630 mg

(*) Nombre químico: 1,1,1,2-tetrafluoroetano

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide. Antiinflamatorio y antialérgico en la prevención del broncoespasmo.
Código ATC: R01A D05

INDICACIONES:

Afecciones obstructivas de las vías respiratorias como el asma bronquial, bronquitis crónica obstructiva en donde una terapia corticoidea están indicadas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Antiinflamatorio. Antiasmático.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: rápida, a través de pulmones y tracto gastrointestinal.

Distribución: un alto porcentaje de la dosis inhalada se distribuye en el tracto respiratorio.

Vida media: 120 minutos (plasma).

Eliminación: fecal y renal.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:

Dosis usual:

Niños mayores de 12 años, Adultos y Ancianos: 1 ó 2 dosis dos veces al día (de 400 mcg a 800mcg).

Dosis máxima: 1600mcg por día (hasta 8 dosis) en casos de asma severo.

Niños entre 7 y 12 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200mcg a 400mcg).

Dosis máxima: 800mcg por día (2 dosis 2 veces por día) en casos de asma severo.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL



3204

Niños entre 6 meses y 7 años: 1 dosis 1 vez al día ó dos veces al día si fuera necesario (de 200mcg a 400mcg).

Dosis máxima: 400mcg por día (hasta 2 dosis).

Pacientes tratados con esteroides orales que cambian a Budesonide inhalado:

Ver "Advertencias"

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

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Antes de utilizar **AEROVENT / BUDESONIDE** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, leer atentamente las siguientes Instrucciones:

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

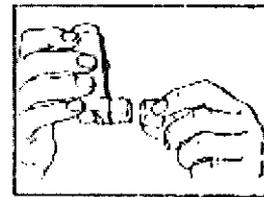


FIGURA 1

- 2.- Agite fuertemente el aerosol (Ver Figura 2).

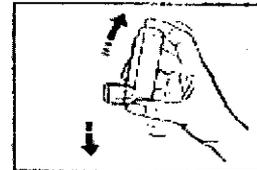


FIGURA 2

- 3.- 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 pulsación de **Aerovent / Budesonide**, aspirando profundamente al mismo tiempo.

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.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

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 bucal:

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

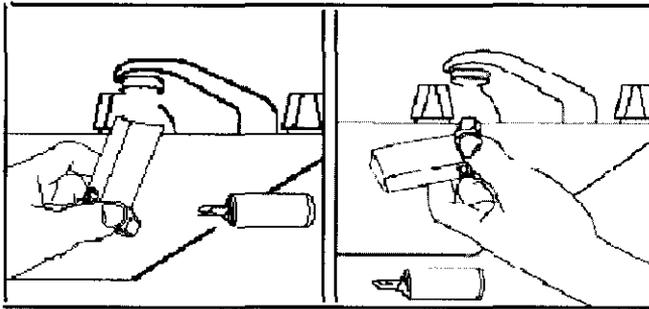
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

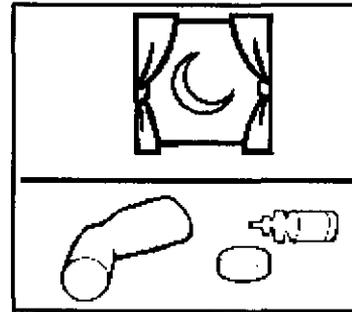
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura B).

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 A



Paso 2.- Figura B

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.-

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con osteoporosis, tuberculosis, infecciones virales o fúngicas e hipersensibilidad a los componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

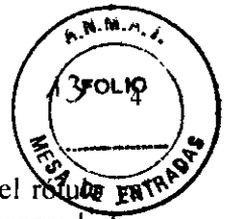
Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.

Puede notarse un sabor distinto o diferente intensidad de spray con AEROVENT comparativamente con otros aerosoles con Budesonide.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

3204



El bidón debe desecharse una vez realizadas las pulsaciones mencionadas en el rótulo que no puede asegurarse la cantidad exacta de medicamento cuando se han descargado las dosis informadas en el mismo.

Debido al riesgo de candidiasis en la cavidad bucal y garganta, que podrían ser ocasionados por la utilización de esteroides por inhalación, debe procederse a enjuagar cuidadosamente la boca con agua luego de cada administración.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con Ketoconazol u otros potentes medicamentos inhibidores del CYP 3A4. De no ser esto posible, el intervalo de tiempo entre las distintas administraciones debe ser tan largo como fuera posible (ver "Interacciones").

Debe procederse con precaución en el tratamiento de pacientes a quienes se pasa de corticosteroides de acción sistémica a este medicamento así como en los casos en que exista sospecha de alteración de la función de la hipófisis y corteza adrenal. En tales pacientes debe considerarse una cuidadosa reducción de la dosis de esteroides sistémicos así como considerar análisis de la función hipotálamo hipófisis, corteza adrenal. Puede ser necesario también el agregado de esteroides sistémicos durante periodos o situaciones de estrés, tales como ante cirugías, traumas, etc.

Durante el período en que se pasa de terapias con esteroides orales a este medicamento, puede suceder que el paciente vuelva a experimentar síntomas anteriores tales como dolores en músculos y articulaciones. En tales casos, a veces, puede ser necesario un aumento circunstancial de la dosis de esteroides orales. Si, en casos aislados, aparecieran síntomas tales como cansancio, cefaleas, malestar, náuseas, vómitos o similares, debe sospecharse de un efecto de insuficiencia esteroidea general.

El tratamiento esteroideo sistémico que es reemplazado por tratamiento con este medicamento descubre a veces alergias, como por ejemplo rinitis y eczema que estaban anteriormente controladas por el tratamiento sistémico.

Los pacientes deben ser advertidos en el sentido de tomar contacto de inmediato con el médico si el efecto del tratamiento se deteriora en forma general. Las repetidas inhalaciones en ataques graves de asma no deben demorar ni reemplazar la instauración de otras terapias importantes. En caso de deterioro agudo, el tratamiento debe ser completado con un tratamiento breve de esteroides orales.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente con dosis elevadas durante períodos prolongados. Existe una posibilidad mucho menor que estos efectos ocurran con el tratamiento por inhalación que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen la supresión de las funciones suprarrenales, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Se recomienda que la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados se controle regularmente. Los beneficios de la terapia con corticosteroide y los posibles riesgos de supresión del crecimiento deben ser considerados por el médico tratante.

Interacciones:

No se conocen interacciones clínicas de relevancia con antiasmáticos.

Debe evitarse la combinación con el Ketoconazol. Dado que se carece de datos para proporcionar recomendaciones de dosis, esta combinación debe evitarse. Si esto no fuera posible el intervalo de tiempo entre la administración de Ketoconazol y Budesonide debe ser tan prolongado como sea posible. Debe considerarse también una disminución de la dosis de Budesonide. Otros potentes inhibidores de CYP 3A4 ocasionan probablemente un marcado aumento de los niveles plasmáticos de Budesonide.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Debido al uso crónico de dosis mayores a la recomendadas, pueden verse afectados estudios de función adrenal, glucosa en sangre u orina, estado hematológico, osteocalcico sérico.

**Embarazo:**

Los datos obtenidos de aproximadamente 2000 embarazos no han evidenciado aumento alguno del riesgo de malformaciones con el tratamiento con Budesonide. Los experimentos con animales de laboratorio han evidenciado que los glucocorticoesteroides pueden inducir malformaciones, pero no parecen ser relevantes para el ser humano en la dosis recomendadas. Los estudios en animales también han identificado una sobreexposición prenatal a los glucocorticoesteroides en un aumento de los riesgos en el retardo de crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares en adultos y cambios permanentes en la densidad de los receptores glucocorticoesteroides, recambio y comportamiento de los neurotransmisores en exposiciones menores al rango de dosis teratogénica. Sólo debe administrarse durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

Debe procurarse administrar la dosis más baja posible de Budesonide al tiempo que se debe procurar balancear el riesgo de un agravamiento del estado del asma. ✓

Lactancia:

Se carece de información acerca de si Budesonide pasa a la leche materna. —

Sin embargo, existen datos que otros glucocorticoesteroides sí son excretados en la leche materna y por lo tanto debe considerarse si los beneficios esperados para la madre superan cualquier posible riesgo para el lactante.

Uso en Pediatría:

Se recomienda el control periódico del crecimiento en niños y adolescentes tratados durante periodos prolongados con corticoesteroides, independientemente de la forma de administración. Tanto el asma como los corticoesteroides inhalados pueden demorar el proceso de crecimientos.

Ancianos: No se han documentados que existan problemas que limiten el uso de este medicamento en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

Angioedema, urticaria, rash, dermatitis. Casos aislados de hematomas cutáneos.

El uso de BUDESONIDE Aerosol para inhalación oral, especialmente si el tratamiento es prolongado, puede provocar irritación de garganta, ronquera, aparición de candidiasis en boca y garganta, aumento del broncoespasmo, cambios psíquicos (nerviosismo, depresión mental, cambios en el comportamiento). En algunos casos pueden aparecer los síntomas generales correspondientes al uso de corticoides en forma sistémica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La inhalación de dosis más elevadas que las recomendadas puede provocar inhibición breve o prolongada del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

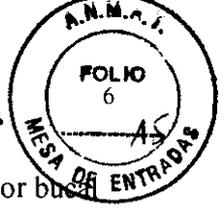
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A: Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

3204



PRESENTACIÓN: .Aerosol por 60, 120, 150, 200, 250 y 300 dosis, con adaptador bucal

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

No exponer a temperatura mayor a 30°C. No congelar. No arrojar al incinerador o al fuego.
No perforar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.373

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / / .

LAE. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL