



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

Disposición

Número: DI-2018-4757-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-15083-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15083-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ASMANEX TWISTHALER / FUROATO DE MOMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: INHALADOR ORAL DE POLVO SECO / FUROATO DE MOMETASONA 200 mcg Y 400 mcg; aprobada por Certificado N° 50.959

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASMANEX TWISTHALER / FUROATO DE MOMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: INHALADOR ORAL DE POLVO SECO / FUROATO DE

MOMETASONA 200 mcg Y 400 mcg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-14014562-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-14014633-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.959, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-15083-17-6

flb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:49:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR
ASMANEX® TWISTHALER®
Furoato de mometasona - 200 mcg y 400 mcg
Inhalador oral de polvo seco – Vía oral
VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA SINGAPURENSE

FÓRMULA

Cada dosis de **Asmanex Twisthaler 200 mcg** contiene: **Furoato de mometasona micronizado, 200mcg**. Excipientes: Lactosa anhidra micronizada 1,161mg.

Cada dosis de **Asmanex Twisthaler 400 mcg** contiene: **Furoato de mometasona micronizado, 400mcg**. Excipientes: Lactosa anhidra micronizada 2,321mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Otros Antiasmáticos, Corticoesteroide inhalatorios, código ATC: R03B A 07.

INDICACIONES

Asmanex Twisthaler está indicado como tratamiento profiláctico en el manejo del asma persistente de cualquier grado de severidad en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores, incluidos aquellos que dependen de la administración de corticoesteroides por vía inhalatoria o sistémica, así como los que no dependen del empleo de corticoesteroides, pero se encuentran inadecuadamente controlados con otros regímenes terapéuticos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

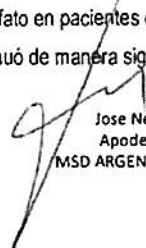
El furoato de mometasona es un glucocorticoide tópico dotado de propiedades antiinflamatorias locales.

Es probable que gran parte del mecanismo de los efectos de furoato de mometasona radique en su capacidad de inhibir la liberación de mediadores de la cascada de la inflamación. *In vitro*, furoato de mometasona inhibe la liberación de leucotrienos por los leucocitos de los pacientes alérgicos. En cultivos celulares, el furoato de mometasona demuestra una potente inhibición de la síntesis y liberación de IL-1, IL-5, IL-6 y TNF-alfa; también es un potente inhibidor de la producción de LT y, además es un potente inhibidor de la producción de citoquinas Th2, IL-4 e IL-5 por las células CD4+ humanas.

Efectos farmacodinámicos

Se ha demostrado *in vitro* que el furoato de mometasona muestra una afinidad de unión con los receptores humanos de glucocorticoide que es aproximadamente 12 veces superior a la de la dexametasona, 7 veces superior a la de la triamcinolona acetónido, 5 veces superior a la de la budesonida y 1,5 veces superior a la de la fluticasona.

En un ensayo clínico, se demostró que furoato de mometasona inhalado reducía la reactividad de la vía aérea a la acetosina monofosfato en pacientes con hiperreactividad. En otro ensayo clínico, el tratamiento previo con Asmanex Twisthaler durante cinco días atenuó de manera significativa las reacciones de fase precoz y tardía tras la provocación con un alérgeno inhalado y también


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

redujo la hiperrespuesta a la metacolina inducida por alérgeno.

También se demostró que el tratamiento con furoato de mometasona inhalado era capaz de atenuar el incremento de células inflamatorias (eosinófilos totales y activados) en el esputo inducido tras provocación con alérgenos y con metacolina. Se desconoce cuál es el significado clínico de estos hallazgos.

Eficacia clínica y seguridad

En pacientes asmáticos, la administración repetida de furoato de mometasona inhalado durante 4 semanas a dosis comprendidas entre 200 microgramos dos veces al día y 1.200 microgramos una vez al día no mostró evidencia de una supresión clínicamente importante del eje HHS con ningún nivel de dosis, y solamente se asoció a una actividad sistémica detectable la dosis de 1.600 microgramos al día.

En los ensayos clínicos a largo plazo con dosis de hasta 800 microgramos al día no se observó evidencia de supresión del eje HHS, evaluada mediante la reducción de los niveles plasmáticos matutinos del cortisol o de respuestas anormales al tetracosáctido.

En un ensayo clínico de 28 días de duración en 60 pacientes asmáticos, tras la administración de dosis de Asmanex Twisthaler de 400 microgramos, 800 microgramos o 1.200 microgramos una vez al día, o 200 microgramos dos veces al día, no se produjo una disminución estadísticamente significativa en el AUC del cortisol plasmático a lo largo de 24 horas.

El efecto sistémico potencial de furoato de mometasona administrado dos veces al día, se evaluó en un estudio controlado con producto activo y con placebo que comparó el AUC del cortisol plasmático durante 24 horas en 64 pacientes asmáticos adultos tratados durante 28 días con furoato de mometasona 400 microgramos dos veces al día, 800 microgramos dos veces al día, o prednisona 10 mg una vez al día. El tratamiento con furoato de mometasona 400 microgramos dos veces al día redujo el valor del AUC(0-24) del cortisol plasmático en un 10-25 % con respecto al placebo. Furoato de mometasona 800 microgramos administrado dos veces al día redujo el valor del AUC(0-24) del cortisol plasmático en un 21-40 % con respecto a placebo. La disminución en cortisol fue significativamente superior tras la administración de prednisona 10 mg una vez al día, con respecto a placebo o con respecto a cualquiera de los grupos tratados con mometasona.

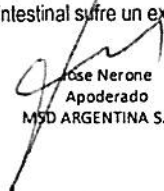
Ensayos doble ciego y controlados con placebo, de 12 semanas de duración, han demostrado que el tratamiento con Asmanex Twisthaler, a dosis liberadas dentro del intervalo de 200 (una vez al día por la noche) - 800 microgramos al día, resultaba en una mejoría de la función pulmonar medida por el FEV1 y el flujo espiratorio máximo, una mejora del control de la sintomatología asmática y una reducción de la necesidad de beta-2 agonistas inhalados. En algunos pacientes, la mejoría de la función pulmonar se observó ya dentro de las 24 horas del inicio del tratamiento, aunque el beneficio máximo no se alcanzó antes de 1 a 2 semanas o más. La mejoría de la función pulmonar se mantuvo a lo largo de la duración del tratamiento.

Propiedades farmacocinéticas

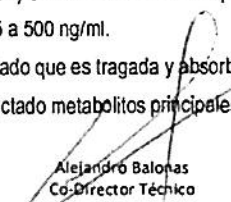
Absorción: La biodisponibilidad sistémica de furoato de mometasona después de la inhalación oral en voluntarios sanos es baja, debido a la escasa absorción desde los pulmones e intestino y un extenso metabolismo pre-sistémico. Las concentraciones plasmáticas de mometasona después de la inhalación de las dosis recomendadas de 200 microgramos a 400 microgramos por día, estuvieron generalmente cerca o por debajo del límite de cuantificación del método analítico (50 pg/ml) y fueron altamente variables.

Distribución: Después de la administración en bolo intravenoso, el volumen de distribución (Vd) es de 332 l. La unión a proteínas in vitro para furoato de mometasona es alta, del 98-99 % en un intervalo de concentración de 5 a 500 ng/ml.

Metabolismo o Biotransformación: La fracción de una dosis de furoato de mometasona inhalado que es tragada y absorbida en el tracto gastrointestinal sufre un extenso metabolismo a múltiples metabolitos. No se han detectado metabolitos principales en plasma.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

255

Mometasona se metaboliza por el citocromo P-450 3A4 (CYP3A4) en microsomas hepáticos humanos.

Eliminación: Tras la administración en bolo intravenoso, la semivida ($T_{1/2}$) de eliminación terminal fue de aproximadamente 4,5 horas. Una dosis radiomarcada inhalada oralmente, se excreta principalmente en heces (74 %) y en menor cantidad en orina (8%).

Datos preclínicos sobre seguridad

Las reacciones adversas no observadas en ensayos clínicos, pero detectadas en animales con niveles de exposición similares a los clínicos y con posible repercusión en el uso clínico fueron las siguientes:

Toxicidad general: Todos los efectos toxicológicos observados han sido los típicos de este tipo de compuestos y se encuentran relacionados con efectos farmacológicos exagerados de los glucocorticoides.

Teratogenicidad: Al igual que otros glucocorticoides, furoato de mometasona es teratogénico en roedores y en conejo. Los efectos observados consistieron en hernia umbilical en rata, fisura de paladar en ratón y agenesia de vesícula biliar, hernia umbilical y flexión de patas delanteras en conejo. También se produjeron reducciones de la ganancia de peso corporal por las madres, efectos sobre el desarrollo fetal (un menor peso corporal fetal y/o retraso de la osificación) en rata, conejo y ratón, y una menor supervivencia de las crías de ratón.

Función reproductiva: En estudios de función reproductiva, 15 microgramos/ kg de furoato de mometasona subcutáneo causaron una prolongación de la gestación, alumbramiento prolongado y difícil, con una reducción de la supervivencia y del peso, o de la ganancia de peso, de las crías. No se produjo efecto sobre la fertilidad.

Lactancia: Furoato de mometasona se excreta en dosis bajas en la leche de ratas lactantes.

Carcinogenicidad: En estudios de carcinogenicidad a largo plazo en ratón y ratas, furoato de mometasona inhalado no demostró un incremento significativamente estadístico en la incidencia de tumores.

Genotoxicidad: Furoato de mometasona no mostró actividad genotóxica en una batería estándar de pruebas in vitro e in vivo.

POSOLOGIA y ADMINISTRACIÓN

Las dosis recomendadas se basan en la gravedad del asma (ver criterios más adelante).

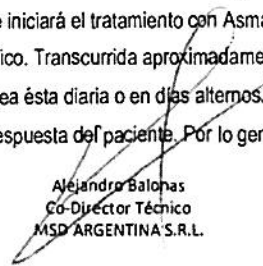
Pacientes con asma persistente leve a moderada: La dosis inicial recomendada para la mayoría de los pacientes, es de 400 microgramos una vez al día. Los datos sugieren que se alcanza un mejor control del asma si se administra la dosis una vez al día por la noche. Algunos pacientes pueden alcanzar un control más adecuado con 400 microgramos al día administrados en dos dosis (200 microgramos dos veces al día).

La dosis de Asmanex Twisthaler debe individualizarse y ajustarse a la más baja que mantenga un control eficaz del proceso asmático. En algunos pacientes la reducción de dosis a 200 microgramos una vez al día, por la noche, puede ser una dosis eficaz de mantenimiento.

Pacientes con asma grave: La dosis inicial recomendada es de 400 microgramos dos veces al día, que es la dosis máxima recomendada. Una vez que se han controlado los síntomas, se debe ajustar Asmanex Twisthaler a la dosis eficaz más baja. En pacientes con asma grave y que previamente habían recibido corticoesteroides orales, se iniciará el tratamiento con Asmanex Twisthaler conjuntamente con la dosis de mantenimiento habitual del corticoesteroide sistémico. Transcurrida aproximadamente una semana, puede iniciarse la reducción gradual de la dosis del corticoesteroide sistémico, ya sea ésta diaria o en días alternos. La siguiente reducción se efectúa tras un intervalo de una a dos semanas, dependiendo de la respuesta del paciente. Por lo general,


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



estas reducciones no deben superar los 2,5 mg de prednisona, o su equivalente, al día.

Se recomienda firmemente un ritmo lento de retirada del corticoesteroide sistémico. Durante la retirada de los corticoesteroides orales deben controlarse estrechamente los signos de asma inestable, lo que comprende la determinación objetiva de la función de la vía aérea, y de insuficiencia suprarrenal (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Debe hacerse saber al paciente que Asmanex Twisthaler no debe utilizarse "a demanda" como un medicamento de alivio para tratar los síntomas agudos y que este producto debe utilizarse regularmente para mantener el beneficio terapéutico, incluso si se encuentra asintomático.

Criterios:

Asma leve: síntomas > 1 vez a la semana pero < 1 vez al día; las exacerbaciones pueden afectar a la actividad y al sueño; síntomas de asma durante la noche > 2 veces al mes; PEF o FEV1 > 80% previsto, variabilidad 20-30%.

Asma moderado: síntomas diarios; exacerbaciones que afectan a la actividad y al sueño; síntomas de asma durante la noche > 1 vez a la semana; uso diario de beta2-agonistas de acción corta; PEF o FEV1 > 60-80% previsto, variabilidad > 30%.

Asma grave: síntomas continuos; exacerbaciones frecuentes; síntomas frecuentes de asma durante la noche; actividades físicas limitadas por síntomas de asma; PEF o FEV1 ≤ 60% previsto, variabilidad > 30%.

Poblaciones especiales

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Asmanex Twisthaler en niños menores de 12 años. No se dispone de datos.

Pacientes de edad avanzada mayores de 65 años de edad: No se precisa ajuste de dosis.

Forma de administración

Este producto debe administrarse solamente por inhalación.

Es preciso instruir al paciente acerca del empleo correcto del inhalador (ver más adelante).

Los pacientes deben estar de pie cuando inhalen el producto.

Antes de retirar el capuchón, comprobar que el contador y la flecha del capuchón están alineados. El inhalador se abre retirando el capuchón blanco, para lo que, con el envase en posición vertical y cabeza arriba (la base de color rosa, abajo), se tomará este por la base, y se girará el capuchón en sentido contrario a las agujas del reloj. La cifra del contador se reducirá en una unidad. Debe instruirse al paciente a colocar el inhalador en la boca, cerrar los labios en torno al aplicador bucal e inspirar rápida y profundamente. A continuación, se retirará el inhalador de la boca y se mantendrá la respiración durante unos 10 segundos o el tiempo durante el que el paciente se encuentre cómodo. El paciente no debe espirar a través del inhalador. Para cerrar el envase, mientras se mantiene la unidad en posición vertical y cabeza arriba, se colocará el capuchón en su posición original inmediatamente después de cada inhalación, girándolo en el sentido de las agujas del reloj mientras se aprieta ligeramente hacia abajo hasta que se oye un "click" que indica que el capuchón se ha cerrado adecuadamente. De esta manera, la siguiente dosis queda cargada, y la flecha del capuchón se encontrará completamente alineada con la ventana del contador. Se recomienda el enjuagado de la boca tras cada inhalación.

Esto ayuda a disminuir el riesgo de candidiasis.

La ventana señalará cuando se ha administrado la última dosis del dispositivo; tras la dosis 01, aparecerá en el contador la cifra 00 y el capuchón quedará bloqueado, momento en el que debe desecharse la unidad. El inhalador debe mantenerse limpio y seco en todo momento. La parte externa del aplicador bucal puede limpiarse con un paño o pañuelo de papel seco. Nunca lavar el inhalador, y evitar el contacto con el agua.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



Ver instrucciones detalladas en el Prospecto.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo (furoato de mometasona o) a alguno de los excipientes (por ejemplo, la lactosa).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Candidiasis oral

Durante los ensayos clínicos, en algunos pacientes se produjo una candidiasis oral, que se asocia al empleo de este tipo de medicamentos. Esta infección puede precisar el tratamiento adecuado antifúngico, y, en algunos pacientes puede ser necesaria la suspensión del tratamiento con Asmanex Twisthaler (ver Reacciones adversas).

Efectos sistémicos de los corticoesteroides inhalados

Los corticoesteroides inhalados pueden provocar efectos sistémicos, en especial a dosis altas prescritas durante períodos prolongados. No obstante, es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que cuando se utilizan los corticoesteroides orales y pueden variar dependiendo de cada paciente y entre diferentes preparaciones de corticoesteroides. Los posibles efectos sistémicos pueden incluir síndrome de Cushing, rasgos Cushingoides, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y, más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por tanto, es importante que la dosis del corticoesteroide inhalado se ajuste a la dosis más baja capaz de mantener un control eficaz del proceso asmático.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides (incluyendo vía intranasal, inhalada e intraocular). Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas de las alteraciones visuales, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Cambio de tratamiento partiendo de corticoesteroide sistémico

Se precisa una especial atención en los pacientes que se cambian de un corticoesteroide activo sistémicamente a furoato de mometasona inhalado, ya que se han producido muertes por insuficiencia suprarrenal en pacientes asmáticos durante y después del cambio de corticoesteroides sistémicos a corticoesteroides inhalados de menor disponibilidad sistémica. Tras la retirada de los corticoesteroides sistémicos, se precisan varios meses para la recuperación de la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (HHS).

Durante la reducción de dosis es posible que algunos pacientes presenten síntomas de retirada del corticoesteroide sistémico, evidenciados, por ejemplo, por dolor articular y/o muscular, lasitud y depresión, a pesar del mantenimiento o incluso de la mejoría de la función pulmonar. Salvo que se observen signos objetivos de insuficiencia suprarrenal, debe estimularse a estos pacientes a continuar el tratamiento con Asmanex Twisthaler y a proseguir la retirada del corticoesteroide sistémico. En caso de evidencia de insuficiencia suprarrenal, se debe aumentar temporalmente la dosis del corticoesteroide sistémico y reanudar posteriormente su retirada de manera más lenta.

Durante los períodos de estrés, incluidos los traumatismos, las intervenciones quirúrgicas o las infecciones, o durante un ataque severo de asma, los pacientes que hayan abandonado los corticoesteroides sistémicos requerirán el tratamiento complementario con


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balóns
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

AA

258

un ciclo breve de corticoesteroides sistémicos, que se irán reduciendo de manera gradual según disminuyan los síntomas. Se recomienda que estos pacientes lleven consigo varias dosis de un corticoesteroide oral y una tarjeta de atención en la que se señale su necesidad de corticoesteroides sistémicos, así como la dosis recomendada de éstos, durante los períodos de estrés. Se recomienda el control periódico de la función suprarrenal, en especial mediante la determinación de los niveles plasmáticos de cortisol por la mañana temprano.

El cambio de los pacientes desde el tratamiento con un corticoesteroide sistémico a Asmanex Twisthaler polvo para inhalación puede desenmascarar ciertos procesos alérgicos preexistentes que se encontraban suprimidos por el corticoesteroide sistémico. Si fuera así, se recomienda su tratamiento sintomático.

Efectos en la función del eje HHS

El empleo de Asmanex Twisthaler permitirá habitualmente el control de los síntomas asmáticos con una menor supresión de la función del eje HHS que con prednisona oral a dosis equivalentes terapéuticamente. Aunque furoato de mometasona ha demostrado a la dosis recomendada una baja biodisponibilidad sistémica, pasa a la circulación y a dosis más elevadas puede ser activa sistémicamente. Por tanto, con el objeto de mantener su perfil de potencial limitado de supresión del eje HHS, no deben superarse las dosis recomendadas de este producto, debiendo ajustarse ésta a la dosis eficaz más baja en cada paciente.

Broncoespasmo

Al igual que con otros medicamentos antiasmáticos inhalados, tras su administración puede producirse broncoespasmo, con aumento inmediato de las sibilancias tras la dosis. En caso de broncoespasmo tras la administración de Asmanex Twisthaler, se recomienda el tratamiento inmediato con un broncodilatador inhalado de acción rápida; por ello, debe señalarse al paciente la conveniencia de tener a mano en todo momento un inhalador de un broncodilatador adecuado. En estos casos, se suspenderá inmediatamente el tratamiento con Asmanex Twisthaler y se instaurará un tratamiento alternativo.

Furoato de mometasona no debe considerarse como un broncodilatador, por lo que no está indicada para el alivio rápido del broncoespasmo o ataques de asma; por lo tanto, los pacientes deben ser instruidos para tener a mano un inhalador de un broncodilatador de acción corta adecuado para su uso cuando sea necesario.

Debe instruirse a los pacientes a ponerse en contacto inmediatamente con su médico si, durante el tratamiento con este producto, presentan episodios asmáticos que no responden a los broncodilatadores o si disminuye el flujo máximo. Esto puede indicar empeoramiento del asma. Durante dichos episodios, es posible que estos pacientes requieran tratamiento con un corticoesteroide sistémico. En estos pacientes podrá considerarse el aumento de la dosis de furoato de mometasona inhalado a la dosis de mantenimiento máxima recomendada.

Inmunosupresión

Asmanex Twisthaler debe utilizarse con precaución, o no utilizarse, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o quiescentes del tracto respiratorio, o con infecciones fúngicas, bacterianas o víricas sistémicas no tratadas o con herpes simplex ocular.

Debe señalarse a los pacientes en tratamiento con corticoesteroides u otros inmunosupresores el riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) y de la importancia de acudir al médico en caso de exposición, lo que es particularmente importante en los niños.

Efectos en el crecimiento



Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balóns
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

Puede producirse una reducción del ritmo de crecimiento de niños o adolescentes como resultado de un control inadecuado de enfermedades crónicas como el asma, así como por el uso de los corticoesteroides para su tratamiento. Se recomienda al médico que siga estrechamente el desarrollo de los adolescentes en tratamiento con corticoesteroides por cualquier vía y que sopeso los beneficios de este tratamiento y del control del asma frente a la posibilidad de supresión del crecimiento si observa un enlentecimiento del crecimiento del adolescente.

En caso de enlentecimiento del crecimiento, se debe revisar el tratamiento con el objetivo de reducir, si es posible, la dosis de los corticoesteroides inhalados a la dosis más baja que consiga un control eficaz de la sintomatología. Además, debe considerarse la posibilidad de remitir al paciente a un neumólogo pediátrico.

Efectos en la supresión adrenal

Quando se emplean corticoesteroides inhalados existe la posibilidad de una supresión suprarrenal clínicamente importante, en especial tras el tratamiento prolongado con dosis altas y en especial con dosis superiores a las recomendadas. Debe considerarse esta posibilidad durante los periodos de estrés o de cirugía programada, situaciones en las que pueden precisarse corticoesteroides sistémicos adicionales. No obstante, durante los ensayos clínicos no se ha observado supresión del eje HHS tras el tratamiento prolongado con furoato de mometasona inhalado a dosis ≤ 800 microgramos al día.

Consideraciones en la dosificación

En caso de ausencia de respuesta o de exacerbación asmática severa debe aumentarse la dosis de mantenimiento de furoato de mometasona inhalado y, si es preciso, administrar un corticoesteroide sistémico y/o un antibiótico si se sospecha una infección, y el empleo de beta-agonistas.

Debe señalarse al paciente la conveniencia de no suspender bruscamente el tratamiento con Asmanex Twisthaler.

No existe evidencia de que la administración de este producto en cantidades superiores a las dosis recomendadas aumente su eficacia.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Este medicamento contiene lactosa.


Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben usar este medicamento.

La dosis diaria máxima recomendada contiene 4,64 mg de lactosa al día. Esta cantidad no suele causar problemas en personas con intolerancia a la lactosa.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a que las concentraciones plasmáticas alcanzadas después de la inhalación de la dosis son muy bajas, las interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos son poco probables. Sin embargo, puede existir la posibilidad de un aumento de la exposición sistémica a furoato de mometasona cuando se administran concomitantemente potentes inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (ej: ketoconazol, itraconazol, nelfinavir, ritonavir, cobicistat). La administración conjunta de furoato de mometasona inhalado con ketoconazol, un potente inhibidor de la isoenzima CYP3A4, provoca reducciones pequeñas, aunque marginalmente significativas ($p = 0,09$), del AUC(0-24) del cortisol sérico y resultó en un incremento aproximado de 2 veces en la concentración plasmática de


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balón
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

760

furoato de mometasona.

No se han realizado estudios de interacciones en adultos.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas de los corticoesteroides. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticoesteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticoesteroides.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de furoato de mometasona en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales con furoato de mometasona, como otros glucocorticoides, han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad).

Al igual que con otros preparados de corticoesteroides inhalados, furoato de mometasona no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para la madre, el feto o el recién nacido. Los recién nacidos de madres que hayan recibido corticoesteroides durante el embarazo deben observarse estrechamente en cuanto a signos de hiposuprarrenalismo.

Lactancia: Se desconoce si furoato de mometasona/metabolitos se excreta en la leche materna.

Los datos farmacológicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que furoato de mometasona se excreta en la leche (para mayor información ver sección Datos preclínicos sobre seguridad). Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de iniciar el tratamiento con furoato de mometasona tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad: En los estudios reproductivos realizados en ratas, no se ha detectado ningún efecto sobre la fertilidad (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Asmanex Twisthaler sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad:

En ensayos clínicos controlados con placebo, la candidiasis oral fue muy frecuente (> 10 %) en el grupo de tratamiento de 400 microgramos dos veces al día; otras reacciones adversas frecuentes (1 a 10 %) relacionadas con el tratamiento fueron faringitis, cefalea y disfonía. Debajo se enumeran las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento observadas con el uso de Asmanex Twisthaler en ensayos clínicos y en informes post-comercialización.

Tabla de reacciones adversas:

Las reacciones adversas observadas en ensayos clínicos y en informes post-comercialización se muestran en la siguiente tabla según régimen de tratamiento por gravedad, clasificación por órganos, sistemas y término preferido. La definición de las frecuencias es la siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Una vez al día	Dos veces al día
--------------------------------------	----------------	------------------


 Jose Nerone
 Apoderado
 MSD ARGENTINA S.R.L.




 Alejandro Balonas
 Co-Director Técnico
 MSD ARGENTINA S.R.L.



	200 mcg	400 mcg	200 mcg	400 mcg
Infecciones e infestaciones				
Candidiasis	Frecuente	Frecuente	Frecuente	Muy frecuente
Trastornos del sistema inmunológico				
Reacciones de hipersensibilidad como urticaria, prurito, angioedema y reacción anafiláctica	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Trastornos psiquiátricos				
Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
Faringitis	Frecuente	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Disfonía	Poco frecuente	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Agravamiento del asma incluyendo tos, disnea, sibilancias y broncoespasmo	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
Cefalea	Frecuente	Frecuente	Frecuente	Frecuente
Trastornos oculares				
Visión borrosa (ver también sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida

En pacientes dependientes de corticosteroides orales que recibieron tratamiento con Asmanex Twisthaler 400 microgramos dos veces al día durante 12 semanas, la candidiasis oral apareció en el 20 % y la disfonía en el 7 %. Estos efectos se consideraron relacionados con el tratamiento.

Eventos adversos poco frecuentes fueron sequedad de boca y garganta, dispepsia, incremento de peso y palpitaciones.

Al igual que con otros tratamientos inhalados, se puede producir broncoespasmo (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Este hecho debe ser tratado inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción rápida. Debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Asmanex, el paciente debe ser evaluado, y si es necesario instaurar una terapia alternativa.

Pueden producirse los efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados, en especial cuando se prescriban a dosis altas durante períodos prolongados. Estos efectos pueden consistir en supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, y disminución de la densidad mineral ósea.

Al igual que con otros corticosteroides inhalados, se han comunicado casos raros de glaucoma, aumento de la presión intraocular y/o cataratas.

Como con otros glucocorticoides, debe considerarse la posibilidad de que aparezcan reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupciones, urticaria, prurito y eritema, así como edema de los ojos, cara, labios y garganta.

SOBREDOSIFICACIÓN

Debido a la baja biodisponibilidad sistémica de este producto es improbable que la sobredosis requiera otra medida que la observación, seguida por el comienzo de nuevo del tratamiento a la dosis adecuada. La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides puede ocasionar la supresión de la función del eje HHS.

Tratamiento: La inhalación de furoato de mometasona a dosis superiores a los regímenes recomendados debe incluir el control de la función suprarrenal. Puede continuarse con el tratamiento con furoato de mometasona en una dosis suficiente para controlar el asma.

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

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

M

PROYECTO DE PROSPECTO



262

Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - 0800-444-8694.

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

PRESENTACIÓN

Asmanex Twisthaler 200 mcg: Inhaladores conteniendo 30 y 60 dosis.

Asmanex Twisthaler 400 mcg: Inhaladores conteniendo 14, 30 y 60 dosis.

CONSERVACIÓN

Conservar en el envoltorio original de papel de aluminio hasta su utilización.

Una vez abierto el mismo, mantener el inhalador en un lugar seco, a una temperatura entre 20°C y 25°C. Limpiar el exterior de la boquilla con un paño seco o un papel tisu; evitar el contacto con el agua. Descartar luego de 3 meses de abierto el envoltorio.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO SE PUEDE REPETIR SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.959.

Fabricado por: Schering-Plough Limited, 50 Tuas West Drive, Singapur, 638408.

ORIGEN SINGAPOUR

Importado y comercializado en Argentina por: MSD Argentina S.R.L. Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE).

Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:

UK-H-0468-001-IB-047


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

M

IF-2018-14014562-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14014562-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Abril de 2018

Referencia: 15083-17-6 prospecto asmanex.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2018.04.03 16:26:52 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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: 2018.04.03 16:26:53 -03'00'



263

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTES

ASMANEX® TWISTHALER®

Furoato de mometasona - 200 mcg y 400 mcg

Inhalador oral de polvo seco – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Asmanex Twisthaler y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Asmanex Twisthaler
3. Cómo usar Asmanex Twisthaler
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Asmanex Twisthaler
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Asmanex Twisthaler y para qué se utiliza

Asmanex Twisthaler contiene el principio activo furoato de mometasona, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticoesteroides o como se les conoce simplemente, esteroides.

Los corticoesteroides no deben ser confundidos con los "anabolizantes", esteroides que son utilizados de forma indebida por algunos atletas. Los corticoesteroides se utilizan para prevenir las crisis de asma ya que poseen un efecto antiinflamatorio. Reducen la inflamación e irritación de las paredes de las pequeñas vías aéreas de los pulmones. Esto ayuda a facilitar la respiración.

Asmanex Twisthaler se utiliza regularmente para controlar el asma en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Puede administrarse si no se ha utilizado un corticoesteroide con anterioridad y su asma no está controlada con otros medicamentos.

También puede utilizarse para controlar su asma si ha estado tomando un corticoesteroide diferente por vía oral o por vía inhalatoria.

Usado regularmente, Asmanex Twisthaler le ayudará a controlar el asma y a prevenir los ataques de asma. Es un "medicamento preventivo". No lo utilice en un ataque repentino de asma. Debe llevar siempre el broncodilatador ("inhalador aliviador") que su médico le ha prescrito, solo para el caso de que tenga un ataque de asma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Asmanex Twisthaler

No use Asmanex Twisthaler

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

M

764

- si es alérgico al furoato de mometasona, a cualquier otro corticoesteroide o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Asmanex Twisthaler si:

- padece o ha padecido una tuberculosis.
 - tiene una infección del ojo por herpes simple (virus) o cualquier otro tipo de infección.
 - presenta hongos (placas blancas en la boca o en la garganta) ya que puede necesitar tratamiento. Su médico puede también indicarle que deje de usar Asmanex Twisthaler durante un tiempo o puede que decida tratarle con un tipo diferente de inhalador.
- Enjuague su boca con agua o con un enjuague bucal y luego escúpala, después de tomar su dosis; esto le ayudará a prevenir los hongos.

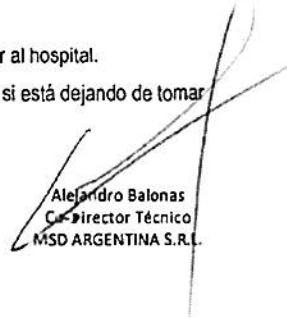
Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Cosas importantes a recordar cuando se utiliza Asmanex Twisthaler

- Busque ayuda médica inmediatamente si comienza a tener ruidos o tiene dificultad para respirar poco después de utilizar Asmanex. Estos síntomas pueden ser una reacción "alérgica" a este medicamento.
- Debe llevar siempre consigo un inhalador broncodilatador (un inhalador "aliviador") para aliviar rápidamente los síntomas del ataque de asma (como tos, pitos y estrechamiento de la caja torácica).
- Si tiene un ataque de asma y el ataque no mejora después de usar el inhalador "aliviador" o si su medición del pico de flujo cae (su médico le dirá cuáles son los valores correctos para usted), debe buscar ayuda médica inmediatamente. Dígaselo a su médico, ya que su asma puede estar empeorando y puede necesitar cambiar el medicamento.
- Puede necesitar también tomar un corticoesteroide en comprimidos o jarabe durante un ataque asmático grave, durante otras enfermedades o en periodos de estrés. Es posible que su médico le recete un corticoesteroide en comprimidos o jarabe para llevar encima y que le señale la conveniencia de llevar también una tarjeta de advertencias sobre corticoesteroides, que le guiará sobre cuándo y cómo utilizarlo.
- Si está tomando Asmanex y reduce la dosis que toma, de comprimidos corticoesteroides o jarabe, puede empezar a tener síntomas como picor de ojos, lagrimeo o erupción cutánea, que antes estaban controlados. Su médico le dirá cómo controlar estos síntomas. Durante este tiempo, si empieza a notar dolor articular o muscular, sensación de depresión, cansancio o letargo, debe contárselo a su médico.
- Mientras use corticoesteroides inhalados, evite el contacto con cualquiera que tenga sarampión o varicela. Si entra en contacto con cualquiera que tenga alguna de estas enfermedades coménteselo a su médico. Esto es particularmente importante en niños.
- El tratamiento con medicamentos como Asmanex Twisthaler puede alterar los niveles normales de corticoesteroides en su cuerpo. Un efecto de esto puede ser que los adolescentes que estén siendo tratados durante un largo tiempo pueden crecer más lentamente. Su médico probablemente controlará su altura de vez en cuando.
- Todos los corticoesteroides, especialmente cuando se usan durante un largo tiempo, pueden alterar el funcionamiento de la glándula suprarrenal. Su médico puede hacerle un análisis de sangre para controlar esto.
- Recuerde llevar consigo este medicamento y cualquier otro que esté tomando si tiene que ir al hospital.
- Su médico puede hacerle pruebas de sus pulmones durante su tratamiento, especialmente si está dejando de tomar corticoesteroides en comprimidos.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.
M




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

265

Niños y adolescentes

No hay datos disponibles y, por lo tanto, no debe ser usado por niños menores de 12 años de edad.

Uso de Asmanex Twisthaler con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye los medicamentos para tratar una infección por hongos o virus, como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir o cobicistat. Estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de corticoesteroide en su sangre.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Asmanex Twisthaler, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.

Es importante también que comente a su médico antes de empezar a usar Asmanex Twisthaler si está tomando otros corticoesteroides, por vía inyectable, oral o inhalada. Su médico le dirá cómo ajustar la dosis de estos otros corticoesteroides.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Asmanex Twisthaler no afecta a su habilidad para conducir o usar maquinaria.

Asmanex Twisthaler contiene lactosa

Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

Este medicamento contiene una pequeña cantidad de lactosa (4,64 mg/día en la dosis diaria máxima recomendada). Esta cantidad normalmente no causa problemas en las personas con intolerancia a la lactosa.

3. Cómo usar Asmanex Twisthaler

Asegúrese de que sabe cómo utilizar adecuadamente el inhalador. Evite que el inhalador caiga al suelo ya que se puede estropear. Si tiene algún problema, consulte con su médico o farmacéutico. Asegúrese de que sabe cuándo y cuántas dosis debe inhalar. Su médico debe habérselo dicho y las instrucciones están en el prospecto. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. No cambie la dosis, salvo que su médico se lo indique así. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para adultos (incluidos los de edad superior a 65 años) y adolescentes de más de 12 años de edad, con asma leve a moderada, la dosis inicial recomendada es de 400 microgramos (1 dosis o inhalación) una vez al día por la noche, necesitando Asmanex Twisthaler 400 microgramos polvo para inhalación. Sin embargo, para algunos pacientes la dosis inicial puede ser de 200 microgramos (1 dosis o inhalación) dos veces al día, necesitando Asmanex Twisthaler 200 microgramos polvo para inhalación. Si su asma está controlada, su médico puede reducir la dosis a 200 microgramos (1 dosis o inhalación) una vez al día por la noche. Dependiendo de sus síntomas, su médico puede aumentar o reducir su dosis diaria para mantener su asma bajo control.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balona
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

M

266

PROYECTO DE PROSPECTO



Para los pacientes con asma grave que puedan estar tomando otros corticoesteroides, en comprimidos o jarabe, la dosis inicial habitual de Asmanex Twisthaler es de 400 microgramos dos veces al día, que es la dosis recomendada más alta. Transcurrida aproximadamente una semana de tratamiento con Asmanex Twisthaler, es posible que su médico empiece a bajar muy lentamente la dosis del otro corticoide y al final lo interrumpa del todo. Entonces, si su asma está bien controlada, cabe la posibilidad de reducir la dosis de Asmanex Twisthaler.

Instrucciones para el uso adecuado del inhalador

Recuerde que Asmanex Twisthaler produce un polvo muy fino, que debe inhalar en sus pulmones. Debe estar de pie cuando utilice su inhalador. Para recibir la dosis correcta, siga estas instrucciones cuidadosamente.

Antes de retirar el capuchón blanco, asegúrese de que el contador y la flecha del capuchón se encuentran alineados. Para abrir el inhalador, quite el capuchón blanco. Mantenga el inhalador en posición vertical, con la base rosa abajo. Sujete por la base y gire el capuchón en sentido contrario a las agujas del reloj para quitarlo. Al retirar el capuchón, el contador de dosis del inhalador se reducirá en una unidad.

Asegúrese de que el contador en la base rosa y la flecha sobre el contador están alineados uno con otro. Mantener el inhalador hacia arriba una vez el capuchón es retirado y antes de inhalar su dosis.

Para inhalar su dosis:

- a) Retire el capuchón del inhalador [Figura 1]
- b) Lívese el inhalador a la boca, con el aplicador bucal mirando hacia usted.
- c) Colóquese el aplicador bucal del inhalador en la boca, cierre los labios en torno al aplicador bucal e inspire rápida y profundamente. [Figura 2]
- d) Retire el inhalador de la boca y aguante la respiración durante unos 10 segundos o el período que le sea cómodo. Nunca expulse el aire a través del inhalador.
- e) Para cerrar el inhalador, vuelva a colocar el capuchón inmediatamente después de cada inhalación. El capuchón debe estar totalmente colocado y debe girarse para que se cargue la dosis para la siguiente inhalación. Para ello, debe girarse éste en el sentido de las agujas del reloj mientras se oprime ligeramente hacia abajo hasta que oiga un "click" que indica que el capuchón se encuentra completamente cerrado [Figura 3]. La flecha del capuchón debe encontrarse completamente alineada con la ventana del contador [Figura 4].

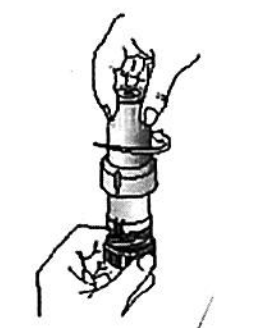


Fig. 1
Retire el capuchón

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Fig. 2
Inhalación



Fig. 3
Cierre el inhalador

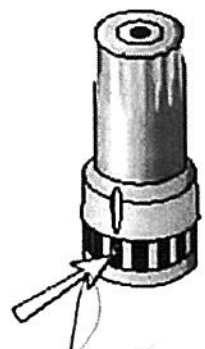


Fig. 4
Inhalador cerrado

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial

M

267

Una vez que haya terminado de tomar su dosis, enjuáguese la boca con agua o con una solución de lavado oral y luego escúpala. Esto impedirá el desarrollo de hongos.

Mantenga su inhalador limpio y seco en todo momento. Limpie la cara externa del aplicador bucal con un paño o pañuelo de papel seco. No lave el inhalador; evite el contacto con el agua.

En la base del inhalador se encuentra una ventana con un contador, que muestra el número de dosis que quedan en el inhalador. No use Asmanex Twisthaler si observa que el contador no funciona correctamente.

Lléveselo a su médico o farmacéutico.

Cuando aparezca "01" en la ventana con el contador, ello significa que queda una sola dosis en el inhalador. Después de inhalar la dosis 01, en el contador aparecerá "00", el capuchón quedará bloqueado y no podrán obtenerse nuevas dosis del inhalador. En esa situación, deseche el inhalador.

Para garantizar que disponga siempre de medicación suficiente, haga que su médico se lo recete de nuevo antes de que se acabe el inhalador que está utilizando.

El tiempo hasta obtener el alivio de los síntomas difiere entre los sujetos. Aunque algunos pacientes experimentan una mejoría ya dentro de las 24 horas siguientes al comienzo del tratamiento; otros pueden no obtener el beneficio máximo hasta transcurridas de una a dos semanas o más. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe continuar el empleo de Asmanex Twisthaler.

Si usa más Asmanex Twisthaler del que debe

Es importante que tome su dosis tal y como se indica en la etiqueta o le aconseje su médico.

No debe aumentar o disminuir su dosis sin supervisión médica.

Si tomara accidentalmente una dosis mayor de la prescrita comuníquese a su médico.

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 - 0800-444-8694.

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

Si olvidó usar Asmanex Twisthaler

Si olvidara una dosis, tome simplemente la dosis siguiente cuando proceda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Asmanex Twisthaler

No deje de utilizar repentinamente Asmanex Twisthaler incluso si su asma parece mejorar. Antes hable con su médico.

Sus síntomas pueden volverse a presentar si deja de utilizar este medicamento antes de que su médico se lo diga. Si piensa que su asma no mejora o le parece que empeora después de haber empezado a utilizar Asmanex Twisthaler vuelva a visitar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar Asmanex Twisthaler y dígaselo a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



Síntomas de una reacción alérgica grave entre los que se incluyen hinchazón de los ojos, cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar, erupción cutánea con picor, sensación de desmayo y mareo que pueden causar un desmayo.

Si usted nota un aumento de tos, pitos, dificultad para respirar o falta de aire inmediatamente después de la inhalación del medicamento utilice su inhalador "aliviador" y contacte con su médico inmediatamente. No debe utilizar Asmanex Twisthaler de nuevo hasta que haya visto a su médico.

Pueden presentarse reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a los corticoesteroides inhalados. Si esto ocurre puede notar erupción cutánea, picor y enrojecimiento e hinchazón de los ojos, cara, labios y garganta. Si presentara cualquiera de estos síntomas, comuníquese inmediatamente a su médico. No debe utilizar Asmanex Twisthaler de nuevo hasta que haya visto a su médico.

Los efectos adversos más frecuentemente comunicados incluyen infección por candidas (hongos) en boca o garganta (puntos blancos), ronquera, dolor de garganta o dolor de cabeza. Consulte con su médico lo antes posible si desarrolla cualquiera de estos efectos adversos.

Otros efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes) pueden ser sequedad de boca y garganta, indigestión, aumento de peso y latidos cardíacos rápidos o fuertes (palpitaciones). Contacte con su médico si nota algunos de estos síntomas.

En raras ocasiones (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes), los pacientes en tratamiento con corticoesteroides inhalados, incluyendo Asmanex Twisthaler, han presentado un aumento de la presión ocular (incluido glaucoma) o cataratas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): visión borrosa.

Contacte con su médico si presenta visión borrosa o tiene dolor ocular.

Otros posibles efectos adversos de los corticoesteroides son un enlentecimiento o una alteración en el ritmo de crecimiento en adolescentes, y una disminución de la densidad mineral de los huesos. También pueden producirse problemas para dormir, depresión o sensación de preocupación, inquietud, nerviosismo, excitabilidad o irritabilidad con el uso de corticoesteroides inhalados. Hay más probabilidad de que estos efectos se produzcan en niños. Los corticoesteroides también pueden afectar a la función de sus glándulas suprarrenales, causando debilidad, cansancio o mareo, así como vahído al estar de pie durante un largo rato o al levantarse desde una posición sentada. Es mucho menos probable que estos efectos se produzcan con el uso de corticoesteroides inhalados que con el uso de corticoesteroides por vía oral.

Comunicación de efectos adversos:

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

5. Conservación de Asmanex Twisthaler

Conservar en el envoltorio original de papel de aluminio hasta su utilización.

Una vez abierto el mismo, mantener el inhalador en un lugar seco, a una temperatura entre 20°C y 25°C. Limpiar el exterior de la

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



269

boquilla con un paño seco o un papel tisú; evitar el contacto con el agua. Descartar luego de 3 meses de abierto el envoltorio.

¿Cuánto durará mi medicamento?

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Asmanex Twisthaler

- El principio activo es furoato de mometasona. Cada inhalación contiene 200 microgramos.
- El otro componente es lactosa anhidra (que contiene trazas de proteínas de la leche).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO SE PUEDE REPETIR SIN NUEVA RECETA.

*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° 50.959.

Fabricado por: Schering-Plough Limited, 50 Tuas West Drive, Singapur, 638408.
ORIGEN SINGAPOUR

Importado y comercializado en Argentina por: MSD Argentina S.R.L. Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE),
Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar
Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?
Este prospecto se revisó por última vez.

UK-H-0468-001-IB-047

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14014633-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Abril de 2018

Referencia: 15083-17-6 inf paciente asmanx

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.04.03 16:27:01 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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: 2018.04.03 16:27:02 -03'00'