



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6531

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013333-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto BRICANYL TURBUHALER / SULFATO DE TERBUTALINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR 0,5 mg, autorizado por el Certificado N° 42.947.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

*9
G H*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6531

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 25 a 39, e información para el paciente de fojas 40 a 60, desglosando de fojas 25 a 29 y 40 a 46, para la Especialidad Medicinal denominada producto BRICANYL TURBUHALER / SULFATO DE TERBUTALINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR 0,5 mg, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., anulando los anteriores.


ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.947 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013333-13-1

DISPOSICIÓN N° 6531

nc


Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO**BRICANYL® TURBUHALER®
SULFATO DE TERBUTALINA 0,5 mg/dosis
Polvo para inhalar**

Industria Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada dosis contiene: Sulfato de terbutalina 0.5 mg.

No contiene propelentes, lubricantes, conservadores, sustancias transportadoras u otros aditivos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: R03A C03

Agonista beta 2 selectivo.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

La terbutalina es un agonista selectivo de los receptores adrenérgicos beta₂ recomendado para el alivio del broncoespasmo severo en el asma bronquial, así como en la bronquitis crónica y otros trastornos broncopulmonares en los cuales el broncoespasmo es un factor de complicación.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**Propiedades farmacodinámicas:**

El sulfato de terbutalina es un agonista selectivo del adrenergico receptor beta 2, por lo que produce relajación del musculo liso bronquial, inhibición de la liberación de espasmógenos endógenos, inhibiciones de edema causado por mediadores endógenos, incremento del clearance mucociliar y relajación del músculo uterino.

Propiedades farmacocinéticas:

Datos farmacocinéticos de terbutalina inhalada desde un aerosol presurizado revelaron que menos del 10% de la dosis es absorbida desde las vías aéreas. El restante 90% es tragado pero es altamente impedido de entrar en la circulación sistémica debido al extensivo metabolismo de primer paso.

Datos sugieren que la terbutalina inhalada actúa tópicamente en las vías aéreas.

Datos de seguridad preclínicos:

El mayor efecto tóxico de la terbutalina, observado en estudios toxicológicos en ratas y perros en exposiciones superiores a la exposición humana máxima, es la necrosis miocárdica focal. Este tipo de cardiotoxicidad es una manifestación farmacológica bien conocida observada después de la administración de altas dosis de agonistas beta₂.

En ratas, se observó aumento de la incidencia de leiomiomas uterinos benignos. Este efecto se considera un efecto de clase en roedores después de la exposición prolongada a altas dosis de agonistas beta₂.

GK

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y niños: Se requiere una inhalación (0,5mg). No se deben utilizar más de 4 inhalaciones en un período de 24 horas.

La duración de la acción de una dosis única es de hasta 6 horas.

Ancianos: La misma posología que para los adultos.

Las instrucciones para el uso y la limpieza se presentan en el Folleto de Información para Pacientes que se incluye en cada envase.

CONTRAINDICACIONES:

Las preparaciones de Bricanyl están contraindicadas en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al sulfato de terbutalina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Se debe instruir a los pacientes sobre el uso adecuado y se debe controlar regularmente su técnica de inhalación.

Con cada inhalación, una fracción de la dosis liberada se depositará en la cavidad oral. Para minimizar la exposición sistémica innecesaria a la terbutalina, los pacientes deben ser aconsejados que, cuando sea posible, enjuaguen su boca luego de cada uso.

Si un régimen posológico que previamente había sido efectivo ya no produce el mismo alivio sintomático, el paciente deberá consultar al médico en forma urgente. Se deben considerar los requerimientos de tratamiento adicional (incluyendo dosis aumentadas de medicación antiinflamatoria). Las exacerbaciones severas de asma deben tratarse como emergencia de la manera habitual.

Como sucede con todos los agonistas beta₂, se debe proceder con precaución en pacientes con tirotoxicosis.

Debido al efecto inotrópico positivo de los agonistas beta₂, estos fármacos no se deben utilizar en pacientes con miocardiopatía hipertrófica.

Con los fármacos simpaticomiméticos, incluyendo Bricanyl, pueden observarse efectos cardiovasculares. Algunas evidencias de datos post-comercialización y de la bibliografía publicada indican casos raros de isquemia de miocardio asociados con los agonistas beta. Se debe advertir a los pacientes con cardiopatías subyacentes severas (por ejemplo, cardiopatía isquémica, arritmia o insuficiencia cardíaca severa) que estén recibiendo Bricanyl que consulten al médico si experimentan dolor de pecho u otros síntomas de agravamiento de la enfermedad cardíaca. Se debe prestar atención a la evaluación de síntomas tales como disnea y dolor de pecho, porque podrían ser de origen respiratorio o cardíaco.

Debido a los efectos hiperglucemiantes de los agonistas beta₂, se recomienda realizar inicialmente controles adicionales de la glucemia en pacientes diabéticos.

Podría producirse hipocalemia potencialmente seria como resultado del tratamiento con un agonista beta₂. Se recomienda particular precaución en el asma severa aguda debido a que la hipoxia puede aumentar el riesgo asociado. El efecto hipocalémico podría ser potenciado por tratamientos concomitantes (véase la Sección 4.5, Interacciones). En estas situaciones se recomienda controlar los niveles séricos de potasio.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

GEL ID: [RITA.000-413-400]



CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

Página 2 de 5

CH

Los agentes betabloqueantes (incluidas las gotas oftálmicas), en especial los no selectivos, tales como propranolol, pueden inhibir de manera parcial o completa el efectos de los estimulantes beta. Por lo tanto, normalmente no deben administrarse en forma concomitante las preparaciones de Bricanyl y beta-bloqueantes no selectivos. Bricanyl se debe utilizar con precaución en pacientes que reciben otros simpaticomiméticos.

La hipocalcemia puede ser el resultado del tratamiento con agonistas beta₂ y podría ser potenciada por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, corticosteroides y diuréticos (véase la Sección 4.4, Advertencias especiales y Precauciones para el uso).

Embarazo y lactancia:

Aunque no se observaron efectos teratogénicos en animales o en pacientes, Bricanyl solo debe administrarse con precaución durante el primer trimestre del embarazo.

La terbutalina se segrega en la leche humana, pero es improbable que produzca efectos en el lactante en dosis terapéuticas.

Efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas:

Ninguno conocido.

REACCIONES ADVERSAS:

La frecuencia de reacciones adversas es baja en las dosis recomendadas. Es poco probable que la terbutalina administrada por inhalación produzca efectos sistémicos significativos cuando se administra en las dosis recomendadas. La mayoría de las reacciones adversas son características de las aminas simpaticomiméticas. La mayoría de estos efectos se han revertido espontáneamente en las primeras 1 o 2 semanas de tratamiento.

La frecuencia de efectos colaterales es baja en las dosis recomendadas.

A continuación se enumeran los eventos adversos por clase de sistema orgánico y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuente (>1/10), frecuente (>1/100 and <1/10), infrecuente (>1/1.000 y <1/100), rara (>1/10.000 y <1/1.000), muy rara (<1/10.000) y desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles).

Clasificación por frecuencia	Reacción medicamentosa adversa	
	Clase de sistema orgánico (SOC)	Término preferido (TP)
Muy frecuentes (>1/10)	Trastornos del sistema nervioso	Temblores
		Cefalea
Frecuentes (>1/100, <1/10)	Trastornos cardíacos	Taquicardia
	Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo #	Palpitaciones
		Espasmos musculares

Cf

	Trastornos metabólicos y nutricionales	Hipocalcemia (ver Advertencias y precauciones)
Frecuencia desconocida ^	Trastornos cardíacos	Arritmias, por ejemplo, fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles, Isquemia miocárdica (ver Advertencias y precauciones)
	Trastornos vasculares	Vasodilatación periférica
	Trastornos del sistema inmunitario	Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, broncoespasmo, hipotensión y colapso
	Trastornos gastrointestinales	Náuseas Irritación de boca y de fauces
	Trastornos psiquiátricos	Trastornos del sueño y del comportamiento, tales como agitación e inquietud
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo paradójico *
	Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Urticaria Rash

Unos pocos pacientes se sienten tensos; esto también se debe a los efectos sobre el músculo esquelético y no a la estimulación directa del SNC.

^ Informada espontáneamente en datos post-comercialización y, por lo tanto, la frecuencia se calificó como desconocida

* En raros casos, a través de mecanismos no especificados, puede producirse broncoespasmo paradójico, con sibilancias inmediatamente después de la inhalación. Este efecto debe tratarse de inmediato con un broncodilatador de acción rápida. El tratamiento con Bricanyl debe discontinuarse y después de la evaluación, iniciar un tratamiento alternativo.

SOBREDOSIS:

i) Posibles signos y síntomas:

Cefalea, ansiedad, temblor, náuseas, calambres tónicos, palpitations, taquicardia y arritmia. En ocasiones se produce disminución de la presión arterial. Hallazgos de laboratorio: en ocasiones se producen hipocalcemia, hiperglucemia y acidosis metabólica.

4

ii) Tratamiento:

Casos leves y moderados: Disminución de la dosis.

Casos severos: Lavado gástrico, administración de carbón activado (cuando se sospecha que se han tragado cantidades significativas). Determinación del equilibrio ácido-base, glucemia y electrolitos, particularmente niveles séricos de potasio. Control de la frecuencia cardíaca y del ritmo y de la presión sanguínea. Se deben corregir los cambios metabólicos. Se recomienda un betabloqueante cardiosselectivo (por ejemplo, metoprolol) para el tratamiento de arritmias que causan deterioro hemodinámico. El betabloqueante se debe utilizar con precaución debido a la posibilidad de inducir broncoconstricción: utilícese con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo. Si la disminución de la Resistencia periférica mediada por los agonistas beta contribuye de manera significativa a la disminución de la presión sanguínea, se debe administrar un expansor de volumen.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

CONSERVAR POR DEBAJO DE 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 100 y 200 dosis de polvo seco para inhalar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.947

País de procedencia: Francia

Elaboración y acondicionamiento primario en: A.S.P. S.A. - Zone D'interprise du Noord - Graacht 224 - Av. De la Dordogne - Dunquerque - 59640 - Francia

Acondicionamiento secundario en: **AstraZeneca S.A.** - Argerich 536, B176EQL, Haedo, Buenos Aires.

Importado y distribuido por:


AstraZeneca S.A. - Argerich 536, B176EQL, Haedo, Buenos Aires.- Tel.: 0800-333-1247
Directora Técnica: Nélide de Benedetti – Farmacéutica.

BRICANYL es una marca registrada del grupo AstraZeneca.

Fecha de última revisión:

Disposición ANMAT Nro:

GEL ID: [RITA.000-413-400]



CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BRICANYL® TURBUHALER® SULFATO DE TERBUTALINA 0,5 mg/dosis Polvo para inhalar

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otras personas, Puede perjudicarles, incluso si presentan los mismos síntomas que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutica.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bricanyl Turbuhaler y para qué se utiliza?
2. Antes de que use Bricanyl Turbuhaler
3. Cómo usar Bricanyl Turbuhaler?
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Bricanyl Turbuhaler?
6. Información adicional

1. Qué es Bricanyl Turbuhaler y para qué se utiliza?

Bricanyl Turbuhaler es un inhalador. Contiene un medicamento denominado terbutalina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados "beta-agonistas. Actúan relajando ciertos músculos y abriendo las vías respiratorias en los pulmones. Bricanyl Turbuhaler se utiliza para el asma y otros problemas respiratorios en los que se siente opresión en el pecho y dificultad para respirar.

2. Antes de que use Bricanyl Turbuhaler

No use Bricanyl Turbuhaler si:

- Ud. es alérgico (hipersensible) a la terbutalina o a cualquiera de los otros componentes de Bricanyl Turbuhaler (enumerados en la Sección 6: Información adicional).

Tenga especial cuidado con Bricanyl Turbuhaler

Consulte con su médico antes de utilizar Bricanyl Turbuhaler si:

- Usted tiene diabetes. Si es así, puede que tenga que realizarse algunas pruebas adicionales de azúcar en sangre cuando empiece a usar Bricanyl Turbuhaler.
- Usted tiene antecedentes de enfermedad cardíaca, ritmo cardíaco irregular o angina.
- Usted tiene una glándula tiroides hiperactiva.

Si no está seguro de encontrarse en alguna de estas situaciones, consulte a su médico antes de usar Bricanyl Turbuhaler.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta y medicamentos herbales. Bricanyl puede afectar la manera en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden tener un efecto sobre Bricanyl.

En particular, informe a su médico si está tomando alguna de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos esteroides (como la prednisona).
- Medicamentos denominados "xantinas"(como la teofilina).
- Medicamentos denominados "bloqueadores beta" (como atenolol o propranolol), incluyendo colirios (como el timolol).
- Comprimidos diuréticos como furosemida.

Embarazo y lactancia

- Consulte a su médico antes de usar Bricanyl Turbuhaler si usted está embarazada, puede quedar embarazada o está en periodo de lactancia.
- Si queda embarazada mientras está usando Bricanyl Turbuhaler, hable con su médico inmediatamente.

Conducir o usar herramientas y máquinas

Es probable que Bricanyl no afecte su capacidad para conducir o usar herramientas o máquinas.

3. Cómo usar Bricanyl Turbuhaler?

Utilice siempre Bricanyl Turbuhaler exactamente como su médico, le indicó. Consulte a su médico si no está seguro de cómo utilizarlo. Si Bricanyl Turbuhaler le fue recetado a un niño, asegúrese de que lo use correctamente.

Cuánto tomar

- La dosis habitual es una inhalación según sea necesario.
- No tome más de cuatro inhalaciones dentro de un período de 24 horas.
- Una inhalación de su Bricanyl Turbuhaler debe durar hasta seis horas.

Consulte con su médico de inmediato si:

- Su respiración está empeorando.
- A menudo se despierta por la noche con asma.
- Usted comienza a sentir una opresión en el pecho.
- Usted no siente alivio con la dosis actual.

Estas son señales de que su asma no está siendo controlado. Es posible que necesite un tratamiento diferente o adicional de inmediato.

Por favor, lea las instrucciones completas detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

Turbuhaler es un inhalador multidosis del que se administran cantidades muy pequeñas de polvo. Cuando usted respira a través del inhalador, el polvo se libera a los pulmones. Por lo tanto, es importante que usted inhale con fuerza y profundamente por la boquilla.

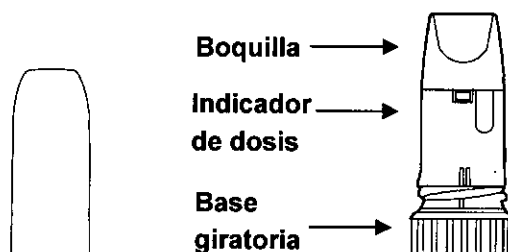


Figura 1

Cómo preparar un nuevo Turbuhaler para usar

Antes de usar Turbuhaler por primera vez, usted necesita preparar el inhalador para usar.

Desenrosque y retire la tapa.

Sostenga el Turbuhaler en posición vertical con la base azul hacia abajo (Figura 2). No sostenga la boquilla cuando gire la base azul. Gire la base azul hasta el tope en una dirección, y luego de vuelta en sentido contrario hasta que haga tope y escuche un clic. No importa en qué dirección usted gire primero.

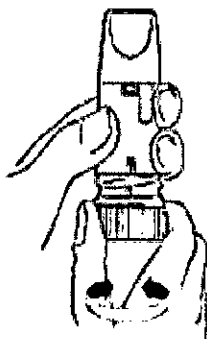


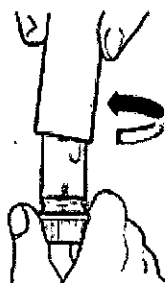
Figura 2

El inhalador está ahora preparado para su uso, y listo para que Ud. inhale una dosis. Para tomar una dosis, continúe de acuerdo a las siguientes instrucciones.

Cómo realizar una inhalación

Cada vez que necesite hacer una inhalación, siga las siguientes instrucciones:

1. Desenrosque la tapa y retírela.



2. Mantenga el Turbuhaler en posición vertical con la base azul hacia abajo.

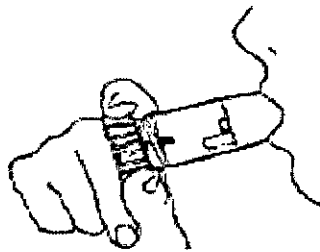
3. No sostenga la boquilla cuando carga el Turbuhaler. Para cargar el Turbuhaler con una dosis, gire la base azul hasta el tope en una dirección. Luego gire hasta

Cf

el tope en la otra dirección (no importa en qué dirección gira primero). Usted debe escuchar un sonido de clic. Su Turbuhaler ya está cargado y listo para usar. Cargar el inhalador solamente cuando va a inhalar una dosis.

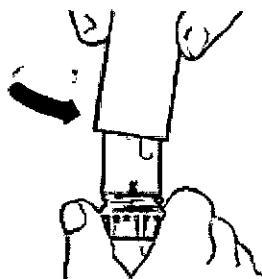
4. Sostenga el inhalador lejos de la boca. **Exhale** suavemente (tanto como le resulte cómodo). **No exhale a través** del Turbuhaler .

5. Coloque la boquilla suavemente entre sus dientes. Cierre los labios. **Respire tan profundamente y fuerte como pueda** a través de la boca. No mastique ni muerda la boquilla.



6. **Retire el Turbuhaler de su boca. Luego exhale suavemente.** La cantidad de medicamento que se inhala es muy pequeña. Esto significa que probablemente usted no sienta ningún sabor después de la inhalación. Si ha seguido las instrucciones, usted puede tener la seguridad de haber inhalado la dosis correctamente y que el medicamento se encuentra ahora en sus pulmones.

7. Si usted va necesitar una segunda inhalación, repita los pasos 2 a 6.



8. **Colocar la tapa** enroscando firmemente.

Con cada inhalación algunos medicamentos pueden adherirse a la parte interior de su boca y garganta. Para reducir el riesgo de efectos adversos se recomienda que, cuando sea posible, **enjuague la boca con agua** después de usar Bricanyl Turbuhaler .

No trate de quitar o torcer la boquilla. Está fija al Turbuhaler y no debe ser retirada. No utilice el inhalador si está dañado o si la boquilla se ha desprendido del Turbuhaler .

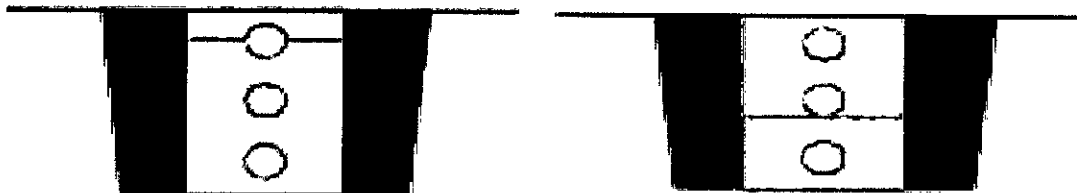
Limpieza del inhalador

Limpie el exterior de la boquilla una vez a la semana con un paño seco. **No utilice agua o líquidos.**

G

Cuándo comenzar a utilizar un nuevo Turbuhaler

- Cuando una marca roja aparece por primera vez en la ventana del indicador debajo de la boquilla, quedan todavía 20 dosis. Usted tendrá que ver a su médico para obtener otra receta.
- Cuando la marca roja alcanza la parte inferior de la ventana del indicador, el Turbuhaler está vacío y deberá empezar a usar un nuevo Turbuhaler.



Nota:

- La base todavía girará y hará "clic", incluso cuando el Turbuhaler esté vacío.
- El sonido que se escucha cuando se agita el Turbuhaler es producido por un agente de secado y no el medicamento. Por lo tanto, el sonido no le indica cuánto medicamento queda en su Turbuhaler.
- Si carga su Turbuhaler más de una vez por error antes de tomar su dosis, sólo recibirá una dosis.

Si usa más Bricanyl Turbuhaler de lo que debiera

Si usted usa más Bricanyl Turbuhaler de lo que debiera, consulte con su médico, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777

Si omite usar Bricanyl Turbuhaler

- Si Ud. olvida tomar una dosis, hágalo en cuanto se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bricanyl Turbuhaler puede causar efectos adversos, aunque esto no significa que los mismos van a ocurrirles a todas las personas.

Importantes efectos adversos a tener en cuenta:

- Reacciones alérgicas. Los signos pueden incluir hinchazón de la cara, sarpullido en la piel, problemas de respiración, presión arterial baja (sensación de desmayo) y colapso. No se sabe exactamente con qué frecuencia esto ocurre. Si

esto le sucede a usted, deje de usar Bricanyl Turbuhaler y consulte a un médico inmediatamente.

- Sibilancias repentinas enseguida después de inhalar su dosis de Bricanyl Turbuhaler. No se sabe exactamente con qué frecuencia esto ocurre. **Si esto le sucede a usted, deje de usar Bricanyl Turbuhaler y consulte a un médico inmediatamente.**

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- Temblor o sacudidas.
- Dolor de cabeza.

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- Pulso o latido cardiaco rápido (palpitaciones).
- Calambre o sensación de tensión.
- Niveles bajos de potasio en sangre que pueden causar debilidad muscular, sed, o sensación de "alfileres y agujas".

Los siguientes efectos adversos se han observado a veces pero no se sabe exactamente con qué frecuencia:

- Latidos irregulares del corazón.
- Dolor en el pecho (debido a problemas cardiacos como angina de pecho). Dígale a su médico si experimenta estos síntomas mientras recibe tratamiento con Bricanyl Turbuhaler, pero no deje de utilizar este medicamento a menos que se le indique hacerlo.
- Sensación de malestar (náuseas).
- Irritación de boca y garganta.
- Cambios en los patrones de sueño y cambios en el comportamiento, tales como sentirse agitado, inquieto o hiperactivo.

No se preocupe por esta lista de efectos adversos. Puede que ninguno le ocurra a usted. Si alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso que no se menciona en este prospecto, consulte con su médico.

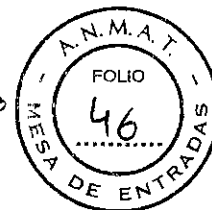
5. Cómo conservar Bricanyl Turbuhaler?

- Mantener fuera del alcance y vista de los niños.
- Conservar por debajo de 30°C, en su envase original.
- Cuando no esté en uso, Bricanyl Turbuhaler debe mantenerse con la tapa cerrada correctamente..
- No utilice Bricanyl Turbuhaler después de la fecha de vencimiento impresa en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no son necesarios. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.





6531



6. Información adicional

Contenido de Bricanyl Turbuhaler

El principio activo es sulfato de terbutalina. Cada inhalación contiene 0,5 mg de sulfato de terbutalina. Bricanyl Turbuhaler no contiene ningún otro ingrediente.

Presentaciones de Bricanyl Turbuhaler: Envases conteniendo 100 y 200 dosis de polvo seco para inhalar.

“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”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.947

Venta bajo receta

País de procedencia: Francia

Elaboración y acondicionamiento primario en: A.S.P. S.A. - Zone D'interprise du Noord - Graacht 224 - Av. De la Dordogne - Dunquerque - 59640 - Francia

Acondicionamiento secundario en: **AstraZeneca S.A.** - Argerich 536, B176EQL, Haedo, Buenos Aires.

Importado y distribuido por:

AstraZeneca S.A. - Argerich 536, B176EQL, Haedo, Buenos Aires.- Tel.: 0800-333-1247

Directora Técnica: Nélide de Benedetti – Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

Disposición ANMAT Nro:

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

Gf