



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10943

BUENOS AIRES,

04 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009280-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MIFLONIDE / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDE 200 mcg - 400 mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 7259/02 y Certificado N° 50.583.

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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10943

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que 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 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIFLONIDE / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDE 200 mcg – 400 mcg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 4 3

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MIFLONIDE / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDE 200 mcg - 400 mcg, aprobada por Certificado N° 50.583 y Disposición N° 7259/02, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 115 a 126, para los rótulos y de fojas 48 a 113, para los prospectos.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7259/02 los rótulos autorizados por las fojas 115, 118, 121 y 124, los prospectos autorizados por las fojas 48 a 69, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.583 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

ESV



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 4 3

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

Expediente N° 1-0047-0000-009280-16-8

DISPOSICION N°

Jfs

1 0 9 4 3

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

ESV



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1.0943**., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.583 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MIFLONIDE / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, BUDESONIDE 200 mcg - 400 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7259/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004147-02-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	MIFLONIDE.-	MIFLONIDE BREEZHALER.-
Rótulos, prospectos	Anexo de Disposición N° 7329/13.	Rótulos de fs. 115 a 126, corresponde desglosar fs. 115, 118, 121 y 124. Prospectos de fs. 48 a 113, corresponde desglosar de fs. 48 a 69.-

Handwritten signatures and initials: NS3, 2, and a large stylized signature.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.583 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **04 OCT. 2016**de 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-009280-16-8

DISPOSICION Nº **10943**

Jfs


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



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO
Novartis

10943
04 OCT. 2016

MIFLONIDE® BREEZHALER®
BUDESONIDA

Cápsulas con polvo para inhalar
Venta bajo receta

Industria Holandesa

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Budesonida200 µg.

Excipientes: lactosa monohidrato 24,77 mg.

Cada cápsula contiene:

Budesonida400 µg.

Excipientes: lactosa monohidrato 24,54 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio corticoesteroide. Otras drogas para enfermedades obstructivas del flujo aéreo, inhalantes, glucocorticoides. Código ATC: R03B A02.

INDICACIONES

- Asma bronquial

Miflonide® Breezhaler® está indicado en pacientes asmáticos para:

El control antiinflamatorio a largo plazo del asma persistente, incluida la prevención de las agudizaciones del asma.

- EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)

Bronquitis obstructiva crónica, cuando la terapia corticosteroidea está indicada.

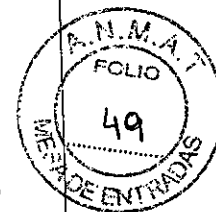
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Mecanismo de Acción y Farmacodinamia

Budesonida es un corticosteroide con marcada acción tópica prácticamente sin efecto sistémico en humanos. Al igual que otros glucocorticoides inhalados, budesonida ejerce sus efectos farmacológicos a través de la interacción con receptores de glucocorticoides intracelulares, inhibiendo la producción de muchas citocinas, quimiocinas, enzimas y diferentes moléculas de adhesión celular. Budesonida utilizada como polvo para inhalar en los pacientes que se benefician con la terapia con corticosteroides, puede controlar el asma generalmente en 10 días de iniciado el tratamiento. El uso regular de budesonida reduce la inflamación bronquial en pacientes asmáticos. Por esta razón budesonida mejora la función pulmonar y los síntomas del asma, reduce la hiper-reactividad bronquial y previene las exacerbaciones.

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Gte de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ESV



1 0 9 4 3

Farmacocinética

Absorción:

Budesonida depositada en los pulmones es rápida y completamente absorbida. Inmediatamente luego de la administración se alcanza en plasma la concentración pico. Luego de la corrección por la dosis depositada en la orofaringe la biodisponibilidad absoluta es 73%. Solamente del 10 al 13% de la fracción ingerida de una dosis inhalada es biodisponible debido al significativo metabolismo pre-sistémico en el hígado.

Puede estimarse que la exposición sistémica de budesonida en el rango de dosis recomendado de Miflonide® Breezhaler® será proporcional a la dosis como se observa con otros inhaladores de polvo seco de budesonida.

Distribución:

Budesonida se une a proteínas plasmáticas en un 85 a 90% en un rango de concentración de 1 a 100 nmol. Se distribuye ampliamente en los tejidos y el volumen de distribución en el estado estacionario es de aproximadamente 183 a 301 L. Budesonida se excreta en la leche materna; la proporción de la concentración en la leche materna respecto al plasma es aproximadamente de 0,46. Se calcula que en el lactante la dosis diaria es el 0,3% de la dosis materna diaria y la concentración plasmática media estimada es 1/600 de las concentraciones en el plasma materno, incluso si se supone que la biodisponibilidad oral en el lactante es completa.

En experimentos con animales se observaron altas concentraciones en el bazo, ganglios linfáticos, el timo, la corteza adrenal, los órganos reproductivos y los bronquios. Budesonida atraviesa la barrera placentaria en ratones.

Biotransformación / Metabolismo:

Budesonida no se metaboliza en los pulmones. Luego de su absorción budesonida es inactivada en el hígado dando origen a varios metabolitos inactivos, incluyendo 6 β -hidroxibudesonida y 16 α -hidroxiprednisolona.

La vía de metabolización de budesonida es principalmente a través de CYP3A4 y puede alterarse con inhibidores o inductores conocidos de esta enzima (ver "Interacciones").

Eliminación:

En voluntarios humanos que inhalaban budesonida con un marcador radioactivo (mediante un inhalador de dosis medida), aproximadamente un 32% de la dosis descargada fue recuperada en la orina y un 15% en las heces. Después de la inhalación, no se detectó budesonida en la orina pero sí su metabolito inactivo 16- α -hidroxiprednisolona.

Budesonida presenta una depuración plasmática elevada (84 L/h) luego de la administración endovenosa. La vida media de eliminación de budesonida fue de alrededor de 2,8 a 5 hs.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se ha estudiado la farmacocinética de budesonida en pacientes de edad avanzada. No obstante, considerando los datos limitados obtenidos en pacientes mayores de 65 años, no parece haber diferencias significativas en la farmacocinética en los ancianos en comparación con adultos más jóvenes después de la administración oral e intravenosa de budesonida.

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Gte de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ESV

Pacientes pediátricos

No se ha estudiado la farmacocinética de budesonida en la población **pediátrica** Sin embargo, los limitados datos obtenidos con otros productos para inhalación que contienen budesonida indican que la depuración normalizada según el peso en los niños mayores de 3 años es aproximadamente un 50% superior en comparación con los adultos.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se ha estudiado la farmacocinética de budesonida en pacientes con insuficiencia hepática. No obstante, se ha publicado que la biodisponibilidad sistémica de budesonida era 2,5 veces mayor después de la administración oral en pacientes con cirrosis, en comparación con sujetos sanos. Se ha referido que la insuficiencia hepática leve tiene escaso efecto en la exposición sistémica de budesonida oral.

Pacientes con insuficiencia renal

No se ha estudiado la farmacocinética de budesonida en pacientes con insuficiencia renal pero no se anticipan efectos significativos. Sin embargo, los metabolitos de budesonida se excretan por la orina, y por lo tanto no puede descartarse la posibilidad de que aumente el riesgo de padecer reacciones adversas debido a la acumulación de metabolitos en pacientes con insuficiencia renal grave.

Estudios clínicos

Budesonida es un producto maduro. No se han realizado recientemente ensayos clínicos con su uso.

Datos de seguridad preclínicos*Toxicidad de dosis repetidas*

Los datos preclínicos de los estudios de la toxicidad con dosis repetidas no revelaron que existieran riesgos específicos para el ser humano con las dosis terapéuticas previstas.

Mutagenia y carcinogenia

Se ha demostrado que budesonida carece de capacidad mutagénica en estudios de mutagénesis realizados *in vitro* e *in vivo*.

Se ha demostrado que budesonida administrada por vía oral aumenta la incidencia de tumores hepáticos en ratas macho a partir de dosis de 25 µg/Kg/d. Estos efectos se observaron también en un estudio de seguimiento que incluyó otros corticoesteroides (prednisolona y acetónido de triamcinolona), y se consideró que era un efecto de clase relacionado con la administración de corticoesteroides.

Toxicidad para la función reproductora

Los efectos de budesonida administrada por vía subcutánea, en la disminución de la viabilidad de las crías y la toxicidad materna de budesonida en ratas con su potencial teratogénico y efectos sobre el retardo del crecimiento y la muerte fetal en conejos concuerdan con el conocido potencial teratogénico de los glucocorticoides en animales. No hay evidencia de que budesonida

ORIGINAL



1.0943
ejerza algún efecto teratogénico y de toxicidad reproductiva en humanos (ver "Mujeres en edad fértil, embarazo, lactancia y fertilidad"). Budesonida administrada subcutáneamente no tuvo ningún efecto adverso en la fertilidad en ratas.

POSOLOGÍA /DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis debe ajustarse individualmente a la dosis más baja requerida para la terapia de mantenimiento. Budesonida debe ser administrada regularmente cada día. Cuando el paciente cambie el dispositivo de inhalación por otro distinto, se ha de volver a ajustar la dosis de forma individual. Para reducir el riesgo de una posible infección por *Candida* se recomienda enjuagar bien la boca con agua y expeler ésta luego de cada administración de la dosis (ver "ADVERTENCIAS" y "REACCIONES ADVERSAS"). La higiene bucal puede ayudar también a prevenir la irritación de garganta y reduce posiblemente el riesgo de efectos sistémicos.

La menor dosis de una sola cápsula es de 200 µg, por lo que este producto no puede usarse cuando es preciso administrar una dosis única inferior a 200 µg.

Población destinataria en general

Adultos

El tratamiento de los adultos que padecen asma leve puede iniciarse con la dosis efectiva mínima de 200 µg una vez al día. La dosis usual de mantenimiento es 200-400 µg dos veces al día (que equivalen a 400 a 800 microgramos diarios).

La dosis puede ser incrementada hasta 1600 µg por día en 2 a 4 administraciones durante las exacerbaciones, cuando el paciente es transferido de corticoides orales a terapia inhalatoria con budesonida o cuando la dosis de esteroides orales es reducida.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se dispone de datos que indiquen la necesidad de modificar la pauta posológica en pacientes con insuficiencia renal. Considerando los datos farmacocinéticos de budesonida por vía oral, es improbable que la exposición sistémica al fármaco se modifique hasta alcanzar una concentración clínicamente significativa en tales pacientes (ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES").

Insuficiencia hepática

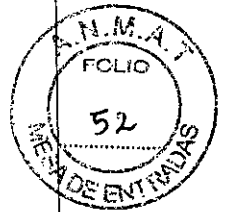
No se dispone de datos que indiquen la necesidad de modificar la pauta posológica en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, dado que budesonida se elimina principalmente por metabolismo hepático, se debe utilizar con cautela Miflonide® Breezhaler® en pacientes con insuficiencia hepática grave. Teniendo en cuenta los datos farmacocinéticos de budesonida por vía oral, es improbable que en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada se produzca una alteración clínicamente significativa de la exposición al fármaco (ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES").


Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Gte de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ESV

ORIGINAL

1 0 9 4 3



Pacientes pediátricos (de 6 años o mayores)

Como no se tiene experiencia clínica en niños menores de 6 años, Miflonide® Breezhaler® no debe utilizarse en ese grupo de edad.

El tratamiento de los niños con asma leve debe iniciarse con 200 µg una vez al día.

La dosis usual de mantenimiento es 200 µg dos veces al día (que equivalen a 400 microgramos diarios). La dosis máxima diaria es de 800 µg. Miflonide® Breezhaler® debe ser utilizado bajo la supervisión de un adulto. El uso de Miflonide® Breezhaler® debe depender de la habilidad del niño para utilizarlo correctamente.

Pacientes de edad avanzada (de 65 años y mayores)

No hay pruebas que indiquen que la pauta posológica en los pacientes mayores de 65 años deba ser diferente a la utilizada en adultos de menor edad.

Modo de administración

Miflonide® Breezhaler® sólo debe ser utilizado con el inhalador del Miflonide® Breezhaler® y es solamente para inhalación oral.

Para garantizar la correcta administración de la droga, un médico u otro profesional de la salud debe:

- Instruir al paciente en el uso adecuado del inhalador del Miflonide® Breezhaler® de acuerdo con las instrucciones de uso para asegurar que el fármaco alcance las áreas objetivo en los pulmones.
- Indicar al paciente que las cápsulas son sólo para inhalación con el inhalador del Miflonide® Breezhaler® y no deben ser tragadas (ver "PRECAUCIONES")

Se incluyen en el prospecto instrucciones detalladas de manejo. Si el paciente no experimenta una mejoría en la respiración, el médico debería preguntarle si está ingiriendo las cápsulas en lugar de inhalarlas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a budesonida o cualquier otro componente de la preparación (ver "FÓRMULA").
- Tuberculosis pulmonar activa.

ADVERTENCIAS

Carácter profiláctico del tratamiento

Los pacientes deben ser advertidos que la inhalación con budesonida tiene una naturaleza preventiva y debe ser recibido de manera regular inclusive cuando se está asintomático. Budesonida no alivia el broncoespasmo agudo ni tampoco es apropiada para tratamiento inicial de la crisis asmática ni otros episodios asmáticos agudos.

ESV


Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

1 0 9 4 3



Enfermedades concomitantes

Se requiere un cuidado especial en pacientes con tuberculosis pulmonar inactiva y en aquellos con infecciones virales y micóticas de las vías aéreas.

Es necesario tener precaución al tratar pacientes que sufran desórdenes pulmonares como bronquiectasias y neumoconiosis debido a la posibilidad de infecciones fúngicas.

Exacerbaciones del asma

En las exacerbaciones agudas del asma puede ser necesario incrementar las dosis de Miflonide® Breezhaler® o implementar un tratamiento adicional con un ciclo corto de corticoides orales y/o antibióticos si existe una infección.

Los pacientes siempre deben tener disponible un broncodilatador inhalatorio de acción corta como medicación de rescate para aliviar los síntomas agudos del asma.

En caso de empeoramiento del asma (aumento en la frecuencia del tratamiento con broncodilatador inhalatorio de acción corta o síntomas respiratorios persistentes) debe aconsejarse a los pacientes que se comuniquen con su médico. Se re-evaluará al paciente y considerará la necesidad de incrementar la terapia antiinflamatoria, aumentando la dosis de corticoide inhalatorio u oral.

Broncoespasmo paradójico

En raros casos el tratamiento inhalatorio puede causar broncoespasmos luego de su administración. En el caso de broncoespasmo paradójico, el tratamiento inhalatorio con Miflonide® Breezhaler® debe ser suspendido inmediatamente y en caso necesario se lo reemplazará por otro tratamiento. El broncoespasmo paradójico responde a un broncodilatador inhalatorio de acción rápida.

Efectos sistémicos

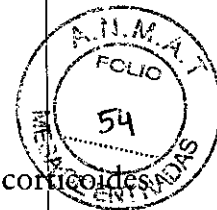
Pueden ocurrir efectos sistémicos de los corticoides inhalados, especialmente a altas dosis indicadas en tratamientos por periodos prolongados. Estos efectos son mucho menos probables que con corticoides orales. Algunos posibles efectos sistémicos incluyen supresión adrenal, hipercortisolismo/síndrome de Cushing, retardo de crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma, reacciones de hipersensibilidad, en casos más raros se observan diversos efectos psicológicos o conductuales, como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (sobre todo en niños). Por lo tanto, es importante que la dosis del corticoide inhalatorio se ajuste a la dosis más baja con la cual se mantiene un control efectivo del asma (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Efecto en el crecimiento

Se recomienda controlar regularmente la altura en niños que reciban tratamiento prolongado con corticoides inhalatorios. Si el crecimiento se retrasa, se revisará la terapia con el propósito de reducir la dosis del corticoide inhalatorio, si es posible, a la dosis más baja con la cual se mantiene un control efectivo del asma. Además, debe considerarse la derivación del paciente a un médico pediatra especialista en patología respiratoria. No se conocen los efectos a largo plazo de esta reducción en la velocidad de crecimiento asociada con corticoides inhalatorios, incluyendo el impacto sobre la altura final del adulto. El potencial


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11527
Apoderado

ORIGINAL



10943

de recuperación del crecimiento luego de discontinuar el tratamiento con corticoides inhalados por vía oral no ha sido estudiado adecuadamente.

Medicamentos administrados concomitantemente

Se debe tener cuidado con la administración concomitante a largo plazo de Miflonide® Breezhaler® junto con un potente inhibidor de la isoenzima CYP3A4, como por ejemplo itraconazol, atazanavir, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, amiodarona y claritromicina (ver "Interacciones").

PRECAUCIONES

Pacientes que inician el tratamiento con corticoesteroides

Habitualmente se alcanza un efecto terapéutico en 10 días. En pacientes con secreción excesiva de moco en los bronquios se puede administrar inicialmente un régimen corto adicional de corticosteroides orales (aproximadamente 2 semanas).

Pacientes cortico-dependientes

Al iniciar el cambio de tratamiento de esteroides orales a budesonida, el paciente debe encontrarse en una fase relativamente estable. Se administra una dosis alta de budesonida en combinación con el esteroide oral previamente utilizado por alrededor de 10 días. Después, la dosis oral debe ser reducida gradualmente (por ejemplo: 2,5 mg de prednisolona o el equivalente por mes) al nivel más bajo posible.

El tratamiento con esteroides sistémicos complementarios o Miflonide® Breezhaler® no debe ser interrumpido abruptamente sino que debe realizarse en forma gradual.

Debe observarse un especial cuidado durante los primeros meses del cambio del corticoide sistémico a budesonida para asegurar que la reserva adrenocortical del paciente sea la adecuada para contrarrestar situaciones críticas específicas como trauma, cirugía o infecciones severas. La función del eje HPA (Hipotalámico-Pituitario-Adrenal) debe controlarse regularmente. Ciertos pacientes necesitan una provisión extra de corticoide en estas circunstancias y se les advierte de llevar consigo una tarjeta de advertencia por su condición potencialmente seria. La sustitución de corticoides sistémicos por budesonida puede revelar alergias previamente suprimidas por los corticoides sistémicos, tales como rinitis alérgica o eczema, y los pacientes pueden sufrir letargo, dolor muscular o articular, y en ocasiones náuseas y vómitos. Estas alergias deben tratarse correctamente con antihistamínicos o corticoides locales.

Precauciones adicionales

Para prevenir la candidiasis oral se recomienda al paciente enjuagarse la boca con agua luego de cada administración. Si se desarrolla esta afección, en la mayoría de los casos, responderá a una terapia local antimicótica sin discontinuar el tratamiento con Miflonide® Breezhaler® (ver "POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN" y "REACCIONES ADVERSAS").

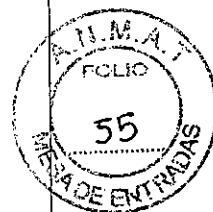
Puede ocurrir disfonía, pero esta molestia es reversible y desaparece cuando se interrumpe la terapia, se reduce la dosis y/o se reposa la voz (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Novartis Argentina S.A.

Farm Sergio Mirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 1152
Apoderado

ORIGINAL

1 0 9 4 3



Vía incorrecta de administración

Se han notificado casos de pacientes que han ingerido por error cápsulas de Miflonide® Breezhaler® en lugar de colocar las cápsulas en el dispositivo de inhalación. La mayoría de estas ingestiones no se asocia con efectos adversos. Los proveedores de salud deben instruir al paciente sobre la correcta forma de usar Miflonide® Breezhaler® (ver "POSOLOGÍA /DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN"). Si a un paciente que se le prescribe Miflonide® Breezhaler® no experimenta una mejoría en la respiración, el médico debe preguntar al paciente cómo está utilizando Miflonide® Breezhaler®.

Interacciones

Agentes que resultan en una inhibición de CYP3A4

La ruta metabólica principal de budesonida es por vía del citocromo P450 (CYP) mediante la isoenzima 3A4 (CYP3A4). La administración concomitante de inhibidores conocidos de esta isoenzima (como por ejemplo itraconazol, atazanavir, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, amiodarona y claritromicina), puede inhibir el metabolismo de budesonida y así incrementar su concentración sistémica. Si estos productos se administran en conjunto debe controlarse la función córtico-adrenal y la dosis de budesonida debe ajustarse de acuerdo con la respuesta. (ver "ADVERTENCIAS" y "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES").

Agentes que resultan en una inducción de CYP3A4

La administración concomitante de inductores potentes de la isoenzima CYP3A4 (como por ejemplo rifampicina), puede acelerar el metabolismo de budesonida y disminuir la exposición sistémica (ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES").

Mujeres en edad fértil, embarazo, lactancia y fertilidad

Mujeres en edad fértil

Sin recomendaciones especiales.

Embarazo

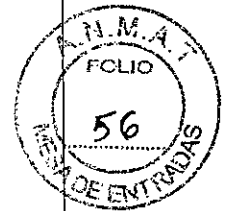
Debe evitarse la administración en el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Se prefiere la utilización de glucocorticoides de forma inhalatoria antes que los de vía sistémica si es que no puede evitarse su uso durante el período gestacional debido a su menor efecto sistémico comparado con dosis antiasmáticas equipotentes de glucocorticoides orales.

Lactancia

Budesonida inhalada se excreta en la leche materna. Cabe esperar que en los lactantes se alcancen concentraciones plasmáticas que sean aproximadamente 1/600 de la concentración en el plasma materno (ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES"). Aunque estas bajas cantidades de budesonida indican que Miflonide® Breezhaler® puede usarse durante la lactancia materna, no se conoce qué repercusión clínica pueden tener en los lactantes en caso de tratamiento a largo plazo.

ESN


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



Fertilidad

No se dispone de datos sobre el uso de budesonida y su efecto en la fecundidad en el ser humano.

10943

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas (Tabla 1) se enumeran según la clase de sistemas de órganos del MedDRA. En cada clase de sistema de órganos, las reacciones adversas se clasifican por orden decreciente de frecuencia. En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Además, para cada reacción adversa se indica la categoría de frecuencia correspondiente, según los siguientes criterios (CIOMS III): Muy Frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco Frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); Muy Raras ($< 1/10000$).

Tabla 1 - Reacciones Adversas a la budesonida

<p>Trastornos endócrinos <i>Raros:</i> supresión adrenal, síndrome de Cushing, hipercortisolismo, retardo del crecimiento en niños y adolescentes.</p> <p>Trastornos oculares <i>Raros:</i> cataratas, glaucoma.</p> <p>Trastornos del sistema inmune <i>Raros:</i> reacciones de hipersensibilidad, erupción, urticaria, angioedema, prurito.</p> <p>Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo <i>Raros:</i> disminución de la densidad mineral ósea.</p> <p>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos <i>Frecuentes:</i> tos. <i>Raros:</i> broncoespasmo paradójal, candidiasis orofaríngea, disfonía, irritación de la garganta.</p>
--

Reacciones adversas notificadas en el período de post-comercialización (Frecuencia Desconocida)

Desde la comercialización de budesonida se han notificado las reacciones adversas que se indican a continuación. Al tratarse de reacciones notificadas espontáneamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible calcular de forma fiable su frecuencia, por lo que se las clasifica como reacciones adversas de frecuencia desconocida.

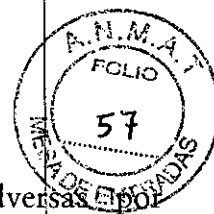
Trastornos psiquiátricos: Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresividad, cambios conductuales (predominantemente en niños).

Trastornos del sistema inmunitario: Dermatitis de contacto (una reacción de hipersensibilidad de tipo IV [retardada]).

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ESN

ORIGINAL



En la literatura publicada se han informado las siguientes reacciones adversas a las formulaciones de budesonida en pacientes con EPOC en ensayos clínicos a largo plazo: hematomas en la piel y neumonía.

10943

SOBREDOSIFICACIÓN

Aguda: La toxicidad aguda de budesonida es baja. El efecto más dañino que sigue a la inhalación de grandes cantidades de budesonida en un breve periodo de tiempo es la supresión del eje hipotálamo-hipofiso-suprarrenal. No es necesario tomar medidas de emergencia especiales. El tratamiento con Miflonide® Breezhaler® debe ser continuado según la dosis recomendada para controlar el asma o la EPOC.

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

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

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

PRESENTACIONES

Envases con 30 y 60 cápsulas y 1 inhalador para Miflonide® Breezhaler® 200 µg y Miflonide® Breezhaler® 400 µg.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado Nro. 50.583

Elaborado en: Pharmachemie BV, Svensweg 5, Haarlem NL - 2003 RN Haarlem, Holanda.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 (C1429DUC), Buenos Aires – Argentina.

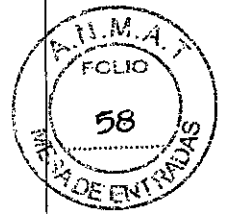
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

CDS: 25/01/2016

® Marca Registrada


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MIFLONIDE® BREEZHALER®
BUDESONIDA

Cápsulas con polvo para inhalar
Venta bajo receta

10943

Industria Holandesa

Lea cuidadosamente todo este prospecto antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que deba volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, por favor, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito solamente para usted. No lo dé a nadie ni lo utilice para curar otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta severamente o usted nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Budesonida200 µg.

Excipientes: lactosa monohidrato 24,77 mg.

Cada cápsula contiene:

Budesonida400 µg.

Excipientes: lactosa monohidrato 24,54 mg.

En este prospecto:

¿Qué es Miflonide® Breezhaler® y para qué se utiliza?

Antes de utilizar Miflonide® Breezhaler®

¿Cómo debe ser administrado Miflonide® Breezhaler®?

Efectos secundarios posibles

¿Cómo conservar Miflonide® Breezhaler®?

Presentaciones

¿Qué es Miflonide® Breezhaler® y para qué se utiliza?

Miflonide® Breezhaler® contiene un principio activo llamado budesonida. Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos llamados corticosteroides. Se proporciona como un polvo seco contenido en cápsulas rosa claro. El polvo seco se inhala a los pulmones utilizando el inhalador del Miflonide® Breezhaler®.

Miflonide® Breezhaler® se utiliza para:

- Mantenimiento a largo plazo del tratamiento del asma en adultos y niños de 6 años de edad y mayores.
- Bronquitis obstructiva crónica (inflamación de la membrana que recubre los conductos bronquiales) también conocida como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 1152
Acondado

ORIGINAL



en adultos. Tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva (EPOC) que requieren agregado de terapia con corticoides. (Fenotipo mixto y exacerbador frecuente).

10943

¿Cómo actúa Miflonide® Breezhaler®?

Miflonide® Breezhaler® se utiliza para reducir la inflamación bronquial y ayuda a mantener abiertas las vías respiratorias para reducir los síntomas del asma. El asma es causada por la inflamación de las vías respiratorias pequeñas de los pulmones. El uso regular de Miflonide® Breezhaler® ayuda a prevenir los ataques de asma y aliviar la afección respiratoria de algunos pacientes con EPOC. Usted debe continuar usando Miflonide® Breezhaler® regularmente incluso si los síntomas desaparecen.

Si usted tiene alguna pregunta acerca de cómo actúa Miflonide® Breezhaler® o por qué este medicamento le ha sido recetado a usted, consulte a su médico.

Antes de usar Miflonide® Breezhaler®

Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Ellas pueden ser diferentes de las instrucciones generales de este prospecto.

No utilice Miflonide® Breezhaler®

- Si es alérgico (hipersensible) a budesonida o a cualquiera de los demás componentes de Miflonide® Breezhaler® que figuran al principio de este prospecto.
- Si actualmente tiene, o ha tenido tuberculosis (TB).

Si cualquiera de estas situaciones aplica a Ud., no utilice Miflonide® Breezhaler® e informe a su médico inmediatamente.

Si usted cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Sea especialmente cuidadoso con Miflonide® Breezhaler®

Antes de comenzar con Miflonide® Breezhaler®

- Si usted ya está tomando otro medicamento corticosteroide.
- Si usted padece de otros problemas respiratorios que no sean asma o EPOC.

Si alguno de estos aplica a usted, informe a su médico antes de usar Miflonide® Breezhaler®.

Luego de haber comenzado con Miflonide® Breezhaler®

- Si usted desarrolla una infección en los pulmones o en las vías respiratorias, pueden incrementarse o aparecer síntomas como tos, fiebre o secreciones respiratorias luego de la inhalación de Miflonide® Breezhaler®.
- Si tiene dificultad para respirar o tos con sibilancias (broncoespasmo paradójico) después de administrarse Miflonide® Breezhaler®.
- Si tiene sarpullido, picazón, urticaria, dificultad para respirar o tragar, mareos o hinchazón de la cara y la garganta durante el tratamiento con Miflonide® Breezhaler®.

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Mirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11527
Apoderado

ESV



- Si se produce un cambio de peso, debilidad, obesidad abdominal, náuseas o diarrea persistente durante el tratamiento con Miflonide® Breezhaler®.
- Si experimenta visión borrosa o cambios en la visión.
- Si tiene problemas para dormir, depresión o sentirse preocupado, inquieto, nervioso, sobre-excitado o irritado.

Si usted desarrolla cualquiera de los síntomas antes mencionados, informe a su médico inmediatamente.

Otras advertencias especiales

- NO INGERIR LAS CÁPSULAS - SÓLO DEBEN UTILIZARSE CON EL INHALADOR BREEZHALER®.
- No trate de administrar las cápsulas usando un inhalador diferente.
- Si usted nota que su respiración con silbido o falta de aire es cada vez peor, informe a su médico.
- No utilice Miflonide® Breezhaler® para tratar un ataque súbito de disnea. Usted debe recibir un medicamento diferente para esto.
- No deje repentinamente la ingesta oral de la terapia anti-inflamatoria (por ejemplo esteroides orales). Si usted ha estado recibiendo terapia oral con anti-inflamatorios durante mucho tiempo, su médico puede reducir la dosis de esta gradualmente a medida que se introduce Miflonide® Breezhaler® en el tratamiento. Su médico también le puede pedir que lleve una tarjeta identificatoria debido a que, en caso de accidente, cirugía o infección grave, su condición puede requerir la administración complementaria de dosis más altas de terapia anti-inflamatoria.
- Usted debe tener un broncodilatador inhalado de acción corta (como albuterol o salbutamol) disponible si es necesario para aliviar los síntomas del asma.
- Su médico puede efectuar una prueba de la función de la glándula suprarrenal eventualmente.
- Enjuague bien su boca con agua después de usar el medicamento. Escupa el agua de enjuague. Haciendo esto reducirá la probabilidad de desarrollar una infección micótica (hongos) en la boca.
- Si usted padece enfermedad hepática, consulte con su médico antes de administrar Miflonide® Breezhaler®. Su médico le prescribirá su dosis adecuada.

Uso de otros medicamentos

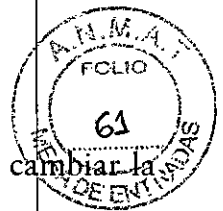
Dígale a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es particularmente importante para los siguientes casos:

- algunos medicamentos utilizados para tratar las infecciones (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, claritromicina, rifampicina).
- algunos medicamentos usados para tratar el VIH (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, atazanavir).
- algunos medicamentos utilizados para tratar las arritmias cardíacas.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ESV

ORIGINAL



Si usted está tomando cualquiera de estos medicamentos, su médico puede requerir cambiar la dosis y/o tomar otras precauciones.

10943

Niños y adolescentes (6 años en adelante)

Miflonide® Breezhaler® no debe utilizarse en niños menores de 6 años.

Si un niño ha estado usando un esteroide inhalado a dosis elevadas durante mucho tiempo, el médico controlará la altura del niño como parte de un chequeo regular.

Mujeres embarazadas

Si está embarazada o planea estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Su médico hablará con usted sobre los riesgos potenciales del uso de Miflonide® Breezhaler® durante el embarazo.

Madres en período de lactancia

Si usted está en período de lactancia, infórmele a su médico. Su médico hablará con usted sobre los riesgos potenciales del uso de Miflonide® Breezhaler® durante la lactancia.

¿Cómo administrar Miflonide® Breezhaler®?

Miflonide® Breezhaler® cápsulas están disponibles en dos concentraciones. Su médico le ha prescrito la mejor concentración para usted. Siga las instrucciones de su médico cuidadosamente. No exceda la dosis recomendada.

¿Cuál es la dosis recomendada de Miflonide® Breezhaler®?

Su médico le indicará exactamente cuántas cápsulas de Miflonide® Breezhaler® debe utilizar. A menos que el médico le prescriba otra dosis, la dosis recomendada es la siguiente:

Asma

Adultos: 200 a 400 microgramos una vez o dos veces al día. Si es necesario, el médico puede aumentar la dosis hasta 1600 microgramos por día.

Niños: 200 microgramos una vez o dos veces al día. Si es necesario, el médico puede aumentar la dosis hasta 800 microgramos por día.

LOS NIÑOS DEBEN SER SUPERVISADOS EN EL USO DEL INHALADOR.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

Adultos: 200 a 400 microgramos dos veces al día. Si es necesario, el médico puede aumentar la dosis hasta 1600 microgramos por día.

Si no está seguro de cuántas cápsulas Miflonide® Breezhaler® utilizar, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Miflonide® Breezhaler®.

Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede sugerir una dosis más alta o más baja.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N 11521
Apoderado

ESV

¿Cuándo usar Miflonide® Breezhaler®?

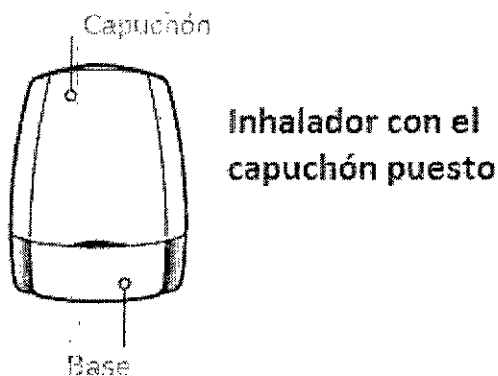
Administrar Miflonide® Breezhaler® a la misma hora cada día le ayudará a recordar cuando debe recibir su medicamento.

¿Cómo utilizar las cápsulas con el inhalador Breezhaler®?

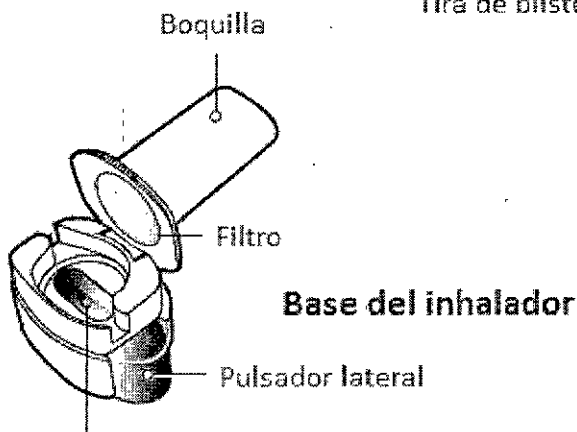
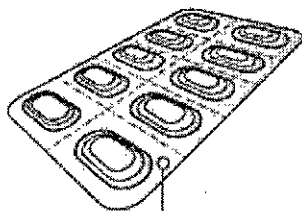
10943

Seguir las instrucciones ilustradas para aprender a utilizar las cápsulas de Miflonide® Breezhaler® con el inhalador Breezhaler®. El polvo en las cápsulas sólo debe ser utilizado para inhalación.

Envase de Miflonide® Breezhaler®



Tira de blísteres con las cápsulas



Cámara de la cápsula

Cada envase de Miflonide® Breezhaler® contiene:

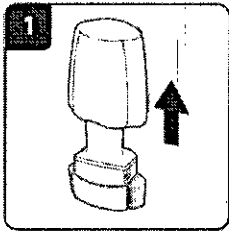
- un inhalador de Miflonide® Breezhaler®
- una o más tiras de blísteres conteniendo las cápsulas de Miflonide® Breezhaler® para ser usadas con el inhalador

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoederado

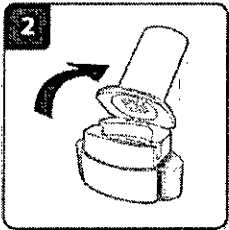
ESV

El inhalador del Miflonide® Breezhaler® permite inhalar el medicamento contenido en la cápsula de Miflonide® Breezhaler®

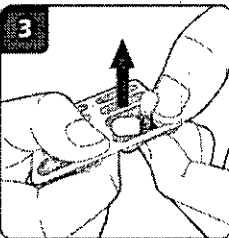
¿Cómo usar el inhalador de Miflonide® Breezhaler®?



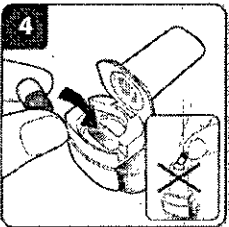
1 Retire el capuchón protector



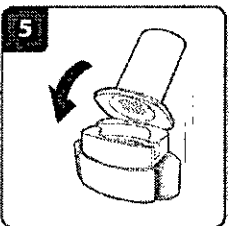
2 Abra el inhalador
Sujete firmemente la base del inhalador e incline la boquilla para abrirlo.



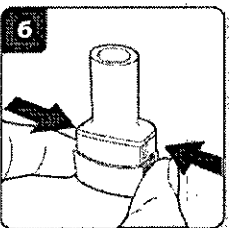
3 Prepare la cápsula
Extraiga la cápsula del blíster con las manos secas inmediatamente antes de su uso.
No ingiera la cápsula.



4 Inserte la cápsula
Coloque la cápsula en la cámara del inhalador.
No coloque nunca la cápsula directamente en la boquilla.



5 Cierre el inhalador
Cierre el inhalador hasta que escuche un "click"



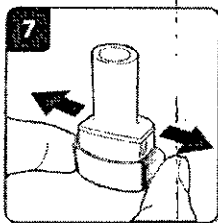
6 Perfore la cápsula

- Sujete el inhalador en posición vertical con la boquilla hacia arriba.
- Presione firmemente los dos pulsadores laterales al mismo tiempo para perforar la cápsula. **Hágalo sólo una vez.**
- Deberá escuchar un "click" en el momento en que se perfora la cápsula.

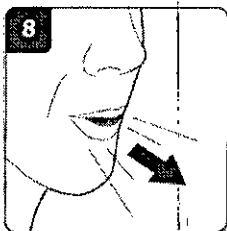
ESV



10943



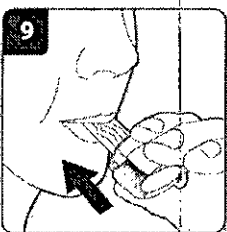
Suelva completamente los pulsadores laterales



Espire (expulse el aire)

Antes de introducir la boquilla en la boca, espire (expulse el aire) profundamente.

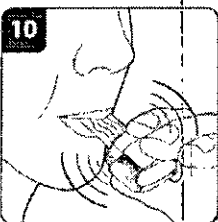
No sople nunca dentro de la boquilla.



Inhale el medicamento

Para que el medicamento inhalado llegue en profundidad a las vías respiratorias:

- Sujete el inhalador como se indica en la ilustración, de modo que los pulsadores laterales queden situados a la derecha y a la izquierda. No presione los pulsadores laterales.
- Introduzca la boquilla en la boca y cierre los labios con firmeza en torno a ella.
- Inspire (llene los pulmones) con rapidez, pero de forma constante y tan profundamente como pueda.



Nota:

Cuando inspire a través del inhalador, la cápsula girará en la cámara y usted deberá escuchar un zumbido. Puede que note un gusto dulce a medida que el medicamento penetra en los pulmones.

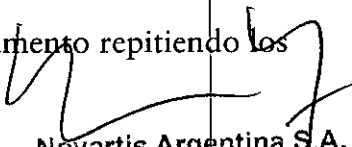
Información adicional:

Ocasionalmente, fragmentos muy pequeños de la cápsula pueden atravesar el filtro y penetrar en la boca. En tal caso, puede que note esos fragmentos en la lengua. No es peligroso ingerirlos ni inhalarlos. Las probabilidades de que la cápsula se fragmente aumentan si se perfora más de una vez (paso 6) por accidente.

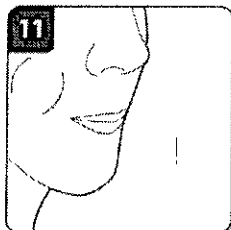
Si no oye un zumbido

Puede que la cápsula esté atascada en el compartimento. En tal caso:

- Abra el inhalador y libérela con cuidado dando golpecitos en la base. No presione los pulsadores laterales.
- Cierre el inhalador y vuelva a inhalar el medicamento repitiendo los pasos 8 y 9.


Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

ESV



Contenga la respiración

Después de inhalar el medicamento:

- Contenga la respiración durante al menos 5 a 10 segundos o tanto como pueda sin que le cause molestias mientras que extrae el inhalador de la boca;
- Luego espire (expulse el aire).
- Abra el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula.

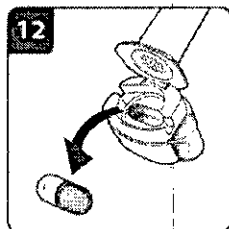
10943

Si queda polvo en la cápsula

- Cierre el inhalador.
- Repita los pasos 8, 9, 10 y 11.

La mayoría de las personas son capaces de vaciar la cápsula en una o dos inhalaciones.

Información adicional



Si la cápsula está vacía, usted ha recibido una dosis suficiente.

- Abra de nuevo la boquilla e incline el inhalador para que la cápsula vacía salga. Tire la cápsula vacía a la basura.

Si le han prescrito más de una cápsula, repita los pasos 3 al 12 tantas veces como sea necesario.

Después de inhalar el medicamento

- Cierre el inhalador y coloque de nuevo el capuchón.

Enjuáguese bien la boca con agua después de utilizar este medicamento. Escupa el agua después del lavado, así reducirá el riesgo de que se produzca una infección fúngica en la boca (candidiasis bucal).

No conserve las cápsulas en el inhalador de Miflonide® Breezhaler®.

¿Cómo limpiar el inhalador?

No lave nunca con agua el inhalador. Si desea limpiarlo, frote la boquilla por dentro y por fuera con un paño limpio y seco que no deje pelusa para eliminar los restos de polvo. Manténgalo seco.

Recuerde

- No ingiera las cápsulas de Miflonide® Breezhaler®.
- Utilice únicamente el inhalador de Miflonide® Breezhaler® contenido en este envase.
- Las cápsulas deben conservarse siempre dentro de los blísteres y deben retirarse solo inmediatamente antes de utilizarlas.

[Firma manuscrita]
Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imitzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ESV



- No coloque nunca una cápsula de Miflonide® Breezhaler® directamente en la boquilla del inhalador de Miflonide® Breezhaler®.
- No presione más de una vez los pulsadores laterales.
- No sople nunca dentro de la boquilla del inhalador de Miflonide® Breezhaler®.
- Suelte siempre los pulsadores laterales antes de inhalar.
- No lave nunca con agua el inhalador de Miflonide® Breezhaler®. Manténgalo seco. Consulte la sección “¿Cómo limpiar el inhalador?”.
- No desmonte nunca el inhalador de Miflonide® Breezhaler®.
- Utilice siempre el inhalador de Miflonide® Breezhaler® nuevo incluido en cada caja nueva del medicamento Miflonide® Breezhaler®. Deseche el inhalador después de acabar el envase.
- No conserve las cápsulas en el inhalador de Miflonide® Breezhaler®.
- Mantenga siempre el inhalador de Miflonide® Breezhaler® y las cápsulas de Miflonide® Breezhaler® en un lugar seco.

¿Durante cuánto tiempo administrar Miflonide® Breezhaler®?

Es importante que administre Miflonide® Breezhaler® regularmente según las instrucciones de su médico. Usted debe continuar administrando Miflonide® Breezhaler® incluso si no tiene síntomas de asma, ya que puede ayudar a prevenir los ataques de asma que puedan presentarse. Si usted tiene preguntas acerca de cuánto tiempo debe administrar Miflonide® Breezhaler®, consulte con su médico o farmacéutico.

Siga administrándose Miflonide® Breezhaler® como su médico lo indique.

Si administra más Miflonide® Breezhaler® del que debiera

Si usted se ha administrado demasiado Miflonide® Breezhaler®, o alguna otra persona ha usado accidentalmente sus cápsulas, contacte a su médico o vaya al hospital de inmediato. Muéstreles el envase. Puede ser necesario tratamiento 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

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

Si olvidó administrar Miflonide® Breezhaler®

Si olvida inhalar una dosis, inhale la siguiente dosis a la hora habitual. No inhale una dosis doble para compensar la que olvidó.

Si deja de administrar Miflonide® Breezhaler®

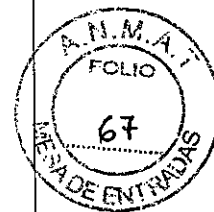
La interrupción del tratamiento con Miflonide® Breezhaler® puede aumentar el riesgo de empeorar su asma. No suspenda repentinamente Miflonide® Breezhaler® a menos que su médico se lo indique.

ESN

U 7

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



Posibles Efectos Adversos

Al igual que con todos los medicamentos, los pacientes que utilizan Miflonide® Breezhaler® pueden experimentar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

(Los siguientes afectan entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes)

- Dificultad para respirar o tos con sibilancias.
- Graves reacciones alérgicas en la piel con erupciones cutáneas, picazón, urticaria, dificultad para respirar o tragar, mareos y/o hinchazón de la cara o la garganta.
- Extrema debilidad, pérdida de peso, náuseas y diarrea persistentes; éstos pueden ser síntomas de una glándula suprarrenal poco activa.
- Aumento de peso, cara de luna llena, debilidad y/o obesidad abdominal; éstos pueden ser síntomas de un trastorno hormonal llamado síndrome de Cushing o hipercortisolismo.
- Visión borrosa o cambios en la vista (opacidad del cristalino del ojo o aumento de la presión en el ojo).

Si usted experimenta alguno de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**

Otros efectos secundarios de gravedad han sido reportados en la literatura publicada sobre los pacientes que tomaron un medicamento similar (con el mismo principio activo que Miflonide® Breezhaler®) para tratar la EPOC durante un largo periodo de tiempo (3 años):

- Fiebre, tos, dificultad para respirar, sibilancias (signos de neumonía).

Si usted experimenta alguno de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente.**

Algunos efectos adversos son comunes

Estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

- Tos.

Si alguno de estos le afecta de forma grave, **informe a su médico.**

Algunos efectos adversos son raros.

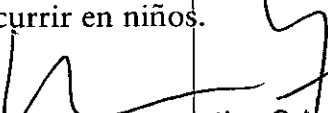
Estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes.

- Retraso del crecimiento en niños y adolescentes.
- Adelgazamiento de los huesos. Cuanto más denso son sus huesos, menos probable es que se rompan.
- Infecciones en la boca o garganta (por ejemplo, candidiasis oral).
- Voz ronca.
- Dolor o irritación de la garganta.

Si alguno de estos le afecta de forma grave, **informe a su médico.**

Algunos otros efectos secundarios también puede ocurrir, pero la frecuencia no es conocida

- Problemas de sueño, depresión o sentirse preocupado, inquieto, nervioso, sobre-excitado o irritado. Estas alteraciones de la conducta son más propensas a ocurrir en niños.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 1152
Apoderado

ESV

ORIGINAL



- Una enfermedad de la piel llamada dermatitis de contacto, que puede ocurrir cuando la superficie de la piel entra en contacto con una sustancia que se origina fuera del cuerpo (alérgenos o irritantes).

Si alguno de estos le afecta de forma grave, **informe a su médico.**

Otros efectos secundarios han sido reportados en la literatura publicada sobre los pacientes que tomaron un medicamento similar (con el mismo principio activo que Miflonide® Breezhaler®) para tratar la EPOC durante un largo periodo de tiempo (3 años):

- Moretones en la piel.

Si alguno de estos le afecta de forma grave, **informe a su médico.**

Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar Miflonide® Breezhaler®?

- Conservar a temperatura inferior a 25°C.
- No usar después de la fecha de vencimiento indicada en la caja. Siempre deseche el inhalador ya utilizado y use el nuevo suministrado con cada nueva receta.
- Conservar en el envase original (blister) junto con el inhalador.
- Las cápsulas deben conservarse siempre en el blíster y extraerse únicamente inmediatamente antes de su uso.
- No utilice ningún envase de Miflonide® Breezhaler® que esté dañado o muestre signos de deterioro.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentaciones

Envases con 30 y 60 cápsulas y 1 inhalador para Miflonide® Breezhaler® 200 µg y Miflonide® Breezhaler® 400 µg.

**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°: 50.583

® Marca Registrada

Elaborado en: Pharmachemie BV, Svensweg 5, Haarlem NL - 2003 RN Haarlem, Holanda.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 (C1429DUC), Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



BPL: 25/01/2016

- 1 0 9 4 3

ESV


Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

**MIFLONIDE® BREEZHALER®
BUDESONIDA**

400 µg

Cápsulas con polvo para inhalar

10943

Venta bajo receta

Fórmula

Cada cápsula contiene:

Budesonida..... 400 µg

Excipientes: lactosa monohidrato 24,54 mg.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N°50.583

Contenido: Envase conteniendo 60 cápsulas y 1 inhalador

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en:

Pharmachemie BV, Svensweg 5, Haarlem N1 – 2003 RN Haarlem, Holanda.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

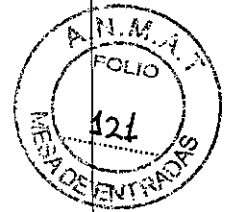
Fecha de Vencimiento:

® Marca Registrada

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11527
Apoderado

ESV

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

MIFLONIDE® BREEZHALER®

BUDESONIDA

400 µg

1 0 9 4 3

Cápsulas con polvo para inhalar

Venta bajo receta

Fórmula

Cada cápsula contiene:

Budesonida..... 400 µg

Excipientes: lactosa monohidrato 24,54 mg.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N°50.583

Contenido: Envase conteniendo 30 cápsulas y 1 inhalador

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en:

Pharmachemie BV, Svensweg 5, Haarlem N1 – 2003 RN Haarlem, Holanda.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

® Marca Registrada


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

NS

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

**MIFLONIDE® BREEZHALER®
BUDESONIDA**

200 µg

Cápsulas con polvo para inhalar

10943

Venta bajo receta

Fórmula

Cada cápsula contiene:

Budesonida..... 200 µg

Excipientes: lactosa monohidrato 24,77 mg.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N°50.583

Contenido: Envase conteniendo 60 cápsulas y 1 inhalador

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en:

Pharmachemie BV, Svensweg 5, Haarlem N1 – 2003 RN Haarlem, Holanda.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

® Marca Registrada


Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ESV

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

**MIFLONIDE® BREEZHALER®
BUDESONIDA**

200 µg

Cápsulas con polvo para inhalar

1 0 9 4 3

Venta bajo receta

Fórmula

Cada cápsula contiene:

Budesonida..... 200 µg

Excipientes: lactosa monohidrato 24,77 mg.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N°50.583

Contenido: Envase conteniendo 30 cápsulas y 1 inhalador

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en:

Pharmachemie BV, Svensweg 5, Haarlem N1 – 2003 RN Haarlem, Holanda.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

® Marca Registrada


Novartis Argentina S.A.

Farm Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ESV