



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

Disposición

Número: DI-2017-10990-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-003916-15-6

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-003916-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MAXIVENT / BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO, autorizada por Certificado n° 57.081.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará MAXIVENT la nueva concentración de BUDESONIDA 160 mcg (equivalente a 200 mcg de BUDESONIDA/DOSIS MEDIDA) - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4,5 mcg (equivalente a 6 mcg DE FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO/DOSIS MEDIDA), para la forma farmacéutica CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con N° IF-2017-23480976/APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 57.081 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulo primario según IF-2017-21831836/APN-DERM#ANMAT, rótulo secundario según IF-2017-21831168/APN-DERM#ANMAT; prospectos según IF-2017-21832714/APN-DERM#ANMAT; e Información para el paciente según IF-2017-21832858-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-003916-15-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.24 11:29:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L., para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 57.081, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: MAXIVENT
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO.
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR
- CONCENTRACIÓN: BUDESONIDA 160 mcg (equivalente a 200 mcg de BUDESONIDA/DOSIS MEDIDA) - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4,5 mcg (equivalente a 6 mcg DE FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO/DOSIS MEDIDA).
- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO MOLIDA 9,897 mg, LACTOSA MONOHIDRATO TAMIZADA 9,897 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/PVC. ENVASES CON 30, 60 y 120 CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR + APLICADOR + 1 PROSPECTO EN CADA ESTUCHE.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE INFERIOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

IF-2017-23480976-APN-DFYGR#ANMAT

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO AUSTRAL S.A. - OLASCOAGA 951, LOCALIDAD CIUDAD DE NEUQUEN, PROVINCIA NEUQUEN (ELABORACION COMPLETA); Y LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. - CARHUE .1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL. PAZ Y SALADILLO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO).

Expediente nº 1-47-3916-15-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23480976-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: ANEXO 3916-15-6 (NFF)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

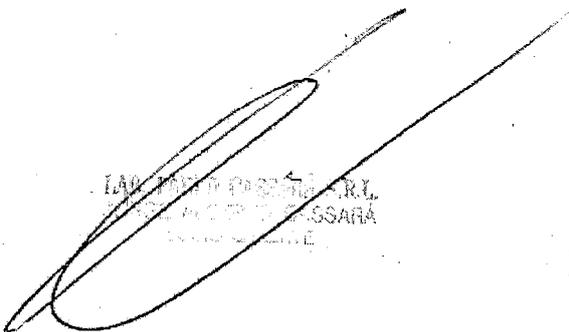
54°

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

MAXIVENT
BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO
POLVO PARA INHALAR

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Certificado N°: 57.081



LAZ PABLO CASSARA S.R.L.
FARMACIA CO-DIRECTORA TECNICA
M. P. 6142 CI NE 3.920.362

LAZ PABLO CASSARA S.R.L.
IF-2018-021836-4-AN-DE-
FARMACIA CO-DIRECTORA TECNICA
M. P. 6142 CI NE 3.920.362



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21831836-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 3916-15-6 ROTULO PRIMARIO MAXIVENT 57081

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

57
PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**MAXIVENT
BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO**

POLVO PARA INHALAR

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 30 cápsulas con polvo
para inhalar + aplicador.

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Budesonida *	0,200 mg
Fumarato de formoterol dihidrato**	0.006 mg

* Equivalentes a 160 mcg de Budesonida/dosis desde el actuador.

** Equivalentes a 4,5 mcg de Formoterol Fumarato dihidrato/dosis desde el actuador.

Excipientes: lactosa monohidrato molida, lactosa monohidrato tamizada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.081

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases
conteniendo 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar + aplicador.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
DIRECCIÓN GENERAL
D. PABLO CASSARÁ
D. PABLO CASSARÁ

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELITA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-21831168-APN-DERM#ANMAT
M. P. 6342 - CL N° 3.920.362



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21831168-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 3916-15-6 ROTULO SECUNDARIO MAXIVENT 57081

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE PROSPECTO

MAXIVENT
BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO
POLVO PARA INHALAR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonida (*)	200 mcg
Fumarato de formoterol dihidrato (**)	6 mcg
Lactosa monohidrato molida	9,897 mg
Lactosa monohidrato tamizada	9,897 mg

(*) Equivalentes a 160 mcg de Budesonida/dosis desde el actuador.

(**) Equivalentes a 4,5 mcg de Formoterol Fumarato dihidrato/dosis desde el actuador.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Adrenérgico y corticoide, para el tratamiento de enfermedades obstructivas de las vías respiratorias.

Código ATC: R03AK07

INDICACIONES

ASMA

MAXIVENT/ BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO polvo para inhalar, está indicado en adultos y adolescentes de 12 a 17 años de edad, para el tratamiento habitual del asma, cuando es adecuado el uso de una combinación (un corticoide inhalado y un agonista β 2-adrenérgico de acción larga):

- pacientes que no estén controlados adecuadamente con corticoides inhalados y con agonistas β 2- adrenérgicos de acción corta inhalados “a demanda”.

o

- pacientes que ya estén adecuadamente controlados con corticoides inhalados y con agonistas β 2- adrenérgicos de acción larga.

EPOC

MAXIVENT/ BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO polvo para inhalar , está indicado en adultos, mayores de 18 años, para el tratamiento sintomático de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave (FEV1 inferior al 50% de los valores normales), y un historial de exacerbaciones repetidas, que presenten síntomas significativos a pesar de encontrarse bajo tratamiento habitual con broncodilatadores de acción larga.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
IF-2017-21832714-3
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 3142 CI N° 3.020.332



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

MAXIVENT / BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHÍDRATO polvo para inhalar , contiene formoterol y budesonida; ambos componentes tienen diferentes mecanismos de acción y sus efectos son aditivos en la reducción de las exacerbaciones del asma. Las propiedades específicas de la budesonida y del formoterol hacen que la combinación de ambos pueda utilizarse tanto en el tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas, como en el tratamiento de mantenimiento del asma.

Budesonida

La budesonida es un glucocorticoide que tras la inhalación presenta una acción antiinflamatoria en las vías respiratorias dependiente de la dosis, lo que produce una reducción de los síntomas y un menor número de exacerbaciones del asma. La budesonida inhalada presenta menos efectos adversos graves que los corticoides sistémicos. No se conoce el mecanismo exacto responsable del efecto antiinflamatorio de los glucocorticoides.

Formoterol

El formoterol es un agonista selectivo β_2 adrenérgico que por vía inhalatoria produce una relajación rápida y duradera del músculo liso bronquial en pacientes con obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador es dependiente de la dosis y se inicia a los 1-3 minutos tras la inhalación, manteniéndose hasta al menos 12 horas después de una dosis única.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción

La combinación a dosis fija de budesonida y formoterol, y los correspondientes productos por separado han demostrado ser bioequivalentes con respecto a la exposición sistémica de budesonida y formoterol, respectivamente. A pesar de ello, se observó un pequeño aumento de la supresión de cortisol tras la administración de la combinación a dosis fija en comparación con los productos por separado, aunque se considera que la diferencia no afecta a la seguridad clínica del producto.

No se evidenciaron interacciones farmacocinéticas entre la budesonida y el formoterol. Los parámetros farmacocinéticos de la budesonida y el formoterol por separado y los de la combinación a dosis fija, son comparables, aunque tras la administración de la combinación fija, el AUC de la budesonida es ligeramente mayor, su tasa de absorción más rápida y su C_{max} más alta que la de los componentes por separado; en el caso del formoterol, la C_{max} fue similar. La budesonida inhalada se absorbe rápidamente y la C_{max} se alcanza a los 30 minutos de la inhalación. En estudios clínicos se ha observado que después de la inhalación a través del inhalador de polvo, entre el 32% y el 44% de la dosis liberada se deposita en los pulmones. La biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente el 49% de la dosis liberada. Cuando se administra una misma dosis, la deposición pulmonar en niños de 6 a 16

IF-2017-2183714-APN-DIARIO
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.352



años de edad permanece dentro del mismo rango que en adultos. Aunque no se han determinado las concentraciones plasmáticas resultantes.

El formoterol inhalado se absorbe rápidamente y la Cmax se alcanza a los 10 minutos de la inhalación. En estudios clínicos se ha observado que después de la inhalación a través del inhalador de polvo entre el 28% y el 49% de la dosis liberada se deposita en los pulmones. La biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente el 61% de la dosis liberada.

Distribución y biotransformación

La unión a proteínas plasmáticas del formoterol es aproximadamente del 50%, y su volumen de distribución de 4 l/kg; la unión a proteínas plasmáticas de la budesonida es del 90%, y el volumen de distribución de aproximadamente 3 l/kg. El formoterol se inactiva a través de reacciones de conjugación (se forman los metabolitos activos O-desmetilado y desformilado, pero se presentan principalmente como conjugados inactivos). La budesonida sufre una extensa biotransformación de primer paso en el hígado (aproximadamente el 90%), obteniéndose metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6-beta-hidroxi-budesónida y 16-alfa-hidroxi-prednisolona, es inferior a un 1% de la presentada por budesonida. No existen indicios de interacciones metabólicas ni de reacciones de desplazamiento entre el formoterol y la budesonida.

Eliminación

La mayor parte de una dosis de formoterol se transforma por metabolismo hepático y se elimina vía renal. Tras la inhalación de formoterol, del 8% al 13% de la dosis liberada se excreta sin metabolizar en la orina. El formoterol posee un alto grado de aclaramiento sistémico (aproximadamente 1,4 l/minuto) y una vida media de 17 horas.

La budesonida se elimina a través de un proceso metabólico catalizado principalmente por el enzima CYP3A4. Los metabolitos de la budesonida se eliminan como tales o en forma conjugada en la orina, habiéndose detectado solamente cantidades insignificantes de budesonida no modificada en la orina. La budesonida posee un alto grado de aclaramiento sistémico (aproximadamente 1,2 l/minuto) y una vida media tras la administración intravenosa de 4 horas.

No se tienen datos de la farmacocinética de la budesonida o el formoterol en pacientes con insuficiencia renal. Los niveles plasmáticos de budesónida y formoterol pueden aumentar en pacientes con enfermedad hepática.

Linealidad/No linealidad

La exposición sistémica de budesonida y formoterol se correlaciona de forma lineal con la dosis administrada.

Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de reproducción en animales, los corticoides como la budesonida, inducen malformaciones, como paladar hendido o malformaciones esqueléticas, aunque estos resultados experimentales en animales no parecen ser relevantes para el hombre a las dosis habitualmente recomendadas. Los estudios con formoterol han demostrado una reducción de la fertilidad en ratas macho tras la administración sistémica de altas dosis de formoterol, así como pérdidas de implantación del óvulo, menor supervivencia post-natal temprana y menor peso al nacimiento con dosis de formoterol considerablemente más altas de las


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

acción larga para mantener el control de los síntomas, se puede reducir la dosis hasta la mínima eficaz administrando una sola inhalación al día.

El incremento del uso de broncodilatadores de acción rápida por separado indica un empeoramiento de la enfermedad de base y justificaría una reevaluación del tratamiento del asma.

Niños menores de 6 años: Debido a que los datos disponibles son limitados, MAXIVENT/ BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO polvo para inhalar no está recomendado en niños menores de 6 años de edad.

B. MAXIVENT/ BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO polvo para inhalar como tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas:

Los pacientes utilizarán la dosis de mantenimiento diaria de MAXIVENT/ BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO polvo para inhalar y además MAXIVENT/ BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO polvo para inhalar a demanda en respuesta a los síntomas. Debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su inhalador para su uso a demanda.

El tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas con MAXIVENT polvo para inhalar debería considerarse especialmente en los pacientes:

- que presenten un control inadecuado del asma y necesiten utilizar frecuentemente su medicación a demanda.
- que hayan presentado con anterioridad exacerbaciones del asma que hayan requerido atención médica.

En los pacientes que utilicen con frecuencia un número elevado de inhalaciones a demanda de MAXIVENT polvo para inhalar, se necesita realizar una estrecha monitorización de las reacciones adversas relacionadas con la dosis.

Dosis recomendadas:

Adultos (a partir de 18 años): La dosis de mantenimiento recomendada es de 2 inhalaciones al día, administradas como una inhalación por la mañana y otra por la noche, o bien como 2 inhalaciones por la mañana o por la noche. En algunos pacientes puede resultar adecuada una dosis de mantenimiento de 2 inhalaciones 2 veces al día. En respuesta a los síntomas, los pacientes realizarán 1 inhalación extra a demanda. Si los síntomas persisten pasados unos minutos, se realizará otra inhalación adicional. No se deberán realizar más de 6 inhalaciones de una sola vez.

Normalmente no se requiere una dosis diaria total superior a 8 inhalaciones. Sin embargo, se podría usar una dosis total de hasta 12 inhalaciones diarias durante un periodo de tiempo limitado. A los pacientes que utilicen más de 8 inhalaciones al día se les deberá recomendar que acudan a su médico para su reevaluación, reconsiderando el tratamiento de mantenimiento.

Niños y adolescentes menores de 18 años: El tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas no está recomendando en niños y adolescentes.

EPOC

Dosis recomendadas:

Adultos: 2 inhalaciones, dos veces al día.


LAB. PAOLO CASSARÀ S.R.L.
IF-2017-231835714-APNADBB#ANMAT
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

Información general

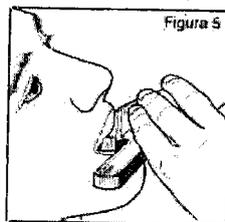
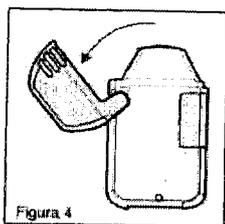
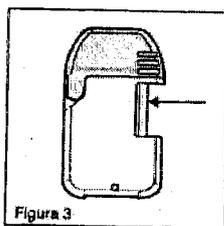
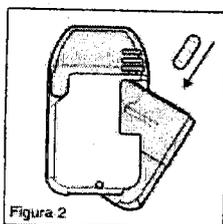
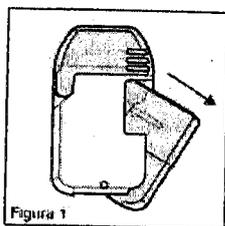
Poblaciones especiales:

No existen requisitos especiales de dosificación en ancianos.

No se dispone de datos sobre el empleo de MAXIVENT / BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO polvo para inhalar en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Dado que la budesonida y el formoterol se eliminan principalmente a través de metabolismo hepático, se puede esperar que la exposición de ambos sea mayor en los pacientes con cirrosis hepática grave.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

- A. Desplace lateralmente hacia afuera la pieza donde se encuentra el reservorio para la cápsula. (Figura 1)
- B. Coloque la cápsula dentro del reservorio y desplace la pieza hacia adentro volviendo a su posición original. (Figura 2)
- C. Presione el pulsador de costado. (Figura 3)
- D. Abra la tapa superior. (Figura 4)
- E. Exhale completamente
- F. Introduzca la boquilla en la boca rodeándola con los labios y apretando los mismos, incline la cabeza ligeramente hacia atrás en inspire en forma enérgica y profunda. (Figura 5)
- G. Retener la respiración lo máximo posible sin sentir molestia, retirar el aplicador y exhalar el aire.



[Firma]
LAL PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
IF-2017-2182-CI-Nº 3.920.362 ADM/DERM#ANMAT

Los posibles efectos sistémicos incluyen Síndrome de Cushing, características Cushingoides, inhibición de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, descenso en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma, y más raramente, una serie de efectos psicológicos o de comportamiento como hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños).

Deberían considerarse los efectos potenciales sobre los huesos, especialmente en pacientes tratados con dosis altas durante largos periodos de tiempo que presenten factores de riesgo de osteoporosis. Los estudios a largo plazo llevados a cabo en niños con dosis diarias medias de 400 microgramos (cantidad dosificada) de budesonida inhalada o en adultos con dosis diarias de 800 microgramos (cantidad dosificada), no han mostrado ningún efecto significativo sobre la densidad mineral ósea. No existe información disponible a dosis más altas.

Si se piensa que un paciente presenta una insuficiencia suprarrenal consecuencia de la administración previa de corticoides sistémicos, se debe tener cuidado cuando se le cambie a una pauta con budesonida – formoterol fumarato dihidrato polvo para inhalar.

Los beneficios clínicos que se consiguen con la budesonida inhalada generalmente minimizan la necesidad de administrar esteroides orales, aunque los pacientes que han recibido corticoides orales y cambian a la vía respiratoria pueden mantener el riesgo de aparición de insuficiencia suprarrenal durante un tiempo considerable. Después de la interrupción de la terapia con esteroides orales, la recuperación puede requerir una cantidad considerable de tiempo, por lo tanto, los pacientes que han estado recibiendo tratamiento con esteroides orales que cambian a tratamiento con budesonida inhalada pueden permanecer en riesgo de presentar una disminución de la función suprarrenal durante un tiempo considerable. En tales circunstancias el funcionamiento del eje HPA debe ser controlado regularmente.

El tratamiento prolongado con altas dosis de corticoides inhalados, sobre todo dosis superiores a las recomendadas, también puede dar lugar a una insuficiencia adrenal clínicamente significativa. Por lo tanto, la administración adicional de corticoides sistémicos se debe considerar durante periodos de estrés, tales como infecciones graves o intervenciones quirúrgicas programadas. Una reducción rápida de la dosis de esteroides puede inducir una crisis suprarrenal aguda. Los síntomas y signos que podrían observarse en una crisis suprarrenal aguda podrían ser un poco imprecisos, aunque pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, disminución del nivel de conciencia, convulsiones, hipotensión e hipoglucemia.

El tratamiento con esteroides sistémicos suplementarios o con budesonida inhalada no debe ser interrumpido bruscamente.

Durante el paso de un tratamiento oral a un tratamiento con budesonida – formoterol fumarato dihidrato polvo para inhalar, generalmente se produce una disminución de los efectos sistémicos de los esteroides, que puede provocar la aparición de síntomas alérgicos o artríticos, tales como rinitis, eczema y dolor en los músculos y articulaciones. Se debe iniciar un tratamiento específico para estas situaciones. Raramente puede sospecharse un efecto glucocorticoideo general insuficiente si aparecen síntomas tales como cansancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos, en ocasiones es necesario un incremento temporal de la dosis de glucocorticoides orales.

Se debe instruir al paciente para que se enjuague la boca con agua después de inhalar la dosis de mantenimiento con el fin de minimizar el riesgo de infección orofaríngea por

IF-2017-2183 JULIO CASSABÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

Can ida . Si esta infección se produce, el paciente también deberá enjuagarse la boca con agua después de las inhalaciones a demanda.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con itraconazol, ritonavir u otros inhibidores potentes de CYP3A4 . Si esto no fuera posible, debe pasar el mayor tiempo posible entre la administración de medicamentos que interaccionan entre sí. El tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas no está recomendado en pacientes en tratamiento con inhibidores potentes de CYP3A4.

MAXIVENT polvo para inhalar debe administrarse con precaución en pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipocalemia no tratada, miocardiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión arterial grave, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares graves, tales como cardiopatía isquémica, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca grave.

Se debe tener precaución con los pacientes con intervalo QTc prolongado, ya que el formoterol puede prolongar por sí solo este intervalo.

En pacientes con tuberculosis pulmonar latente o activa, o infecciones fúngicas o víricas de las vías respiratorias debe evaluarse de nuevo la necesidad y la dosis de los corticoides inhalados.

El tratamiento con dosis altas de agonistas β_2 adrenérgicos puede producir hipocalemia potencialmente grave. La administración simultánea de agonistas β_2 adrenérgicos con otros medicamentos que reducen el potasio o potencian el efecto hipocalémico, por ej. derivados xantínicos, esteroides y diuréticos, puede agravar el efecto hipocalémico del agonista β_2 adrenérgico. Se debe tener especial precaución en asma inestable con un uso variable de broncodilatadores de acción rápida, en ataque agudo grave de asma, ya que la hipoxia puede aumentar el riesgo asociado, y en otras afecciones en las que aumente la probabilidad de aparición de hipocalemia. En estos casos se recomienda controlar los niveles séricos de potasio.

Debido al efecto hiperglucémico de los agonistas β_2 adrenérgicos, se recomiendan controles adicionales de la glucemia en diabéticos.

Este medicamento contiene lactosa monohidrato (<1 mg/inhalación). Normalmente esta cantidad no causa problemas a las personas con intolerancia a la lactosa. El excipiente lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche que pueden provocar reacciones alérgicas.

Población pediátrica

Se recomienda llevar a cabo una monitorización regular de la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides inhalados. En caso de una ralentización del crecimiento, se debe volver a evaluar el tratamiento con el objetivo de reducir la dosis de corticoide inhalado a la dosis mínima en la que se mantiene el control eficaz del asma, si es posible. Deben sopesarse los beneficios del tratamiento con corticoides frente a los posibles riesgos de la disminución del crecimiento. Además, debe considerarse derivar al paciente a un neumólogo/alergólogo pediatra.

Los escasos datos obtenidos en los estudios a largo plazo sugieren que la mayoría de los niños y adolescentes tratados con budesonida inhalada finalmente alcanzan la estatura adulta prevista. Sin embargo, se ha observado una pequeña reducción inicial, pero transitoria del crecimiento (aproximadamente 1 cm). Esto ocurre generalmente durante el primer año de tratamiento.

Interacciones farmacocinéticas


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6142 C.I. N° 3.920.362
IF-2017-21832714-APN-DERM#ANMAT

Es probable que los inhibidores potentes del CYP3A4 (por ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona y los inhibidores de la proteasa del VIH) aumenten considerablemente los niveles plasmáticos de la budesonida, por lo que se debe evitar su uso concomitante. Si esto no es posible, el intervalo de tiempo entre la administración del inhibidor y la budesonida debe ser lo más largo posible. El tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas no está recomendado en pacientes en tratamiento con inhibidores potentes de CYP3A4. La administración una vez al día de 200 mg de ketoconazol, potente inhibidor del CYP3A4, aumentó los niveles plasmáticos de budesonida administrada concomitantemente por vía oral (dosis única de 3 mg) un promedio de 6 veces. Cuando el ketoconazol se administró 12 horas después de la budesonida el promedio del aumento fue solamente de 3 veces, lo que demuestra que la separación de los tiempos de administración puede reducir el incremento de los niveles plasmáticos de budesonida. Existen datos limitados acerca de la interacción con dosis altas de budesonida inhalada que indican que si se administran simultáneamente 200 mg de itraconazol con budesonida inhalada (dosis única de 1000 µg), se puede producir un marcado aumento de los niveles plasmáticos (una media de 4 veces).

Interacciones farmacodinámicas

Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden reducir o inhibir el efecto del formoterol. Por lo tanto, no debe administrarse junto a bloqueantes beta-adrenérgicos (incluyendo colirios), salvo que su uso esté justificado.

La administración simultánea de quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, antihistamínicos (terfenadina) y antidepresivos tricíclicos pueden prolongar el intervalo QTc y aumentar el riesgo de arritmias ventriculares.

Asimismo, la L-dopa, L-tiroxina, oxitocina y el alcohol pueden reducir la tolerancia cardíaca a los fármacos β₂ simpaticomiméticos.

La administración simultánea de inhibidores de la monoaminooxidasa, incluyendo los medicamentos con propiedades similares como la furazolidona y procarbazona, puede provocar reacciones de hipertensión.

Existe un riesgo elevado de arritmias en pacientes que sean anestesiados con hidrocarburos halogenados.

El uso concomitante de otros fármacos beta-adrenérgicos o anticolinérgicos puede tener un efecto broncodilatador potencialmente aditivo.

La hipocalcemia puede aumentar el riesgo de arritmias en pacientes tratados con glucósidos digitálicos.

No se ha observado que la budesonida y el formoterol interaccionen con otros fármacos indicados en el tratamiento del asma.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la administración o del tratamiento simultáneo de formoterol y budesonida durante el embarazo. Los datos obtenidos en un estudio del desarrollo embrionario en ratas, no han mostrado evidencias de efectos adicionales debidos a la combinación.

No se dispone de datos suficientes del empleo del formoterol en mujeres embarazadas. En estudios de reproducción en animales, el formoterol produjo reacciones adversas cuando el nivel de exposición sistémica al fármaco fue muy alto.



No se ha encontrado teratogenia asociada a la budesonida inhalada en los datos procedentes de aproximadamente 2000 embarazos expuestos. En estudios en animales, los glucocorticoides han producido malformaciones, pero no es probable que esto sea relevante para humanos tratados con las dosis recomendadas.

Los estudios en animales han demostrado que el exceso de glucocorticoides durante el periodo prenatal se relaciona con un riesgo mayor de retraso del crecimiento intrauterino, enfermedad cardiovascular en el adulto y cambios permanentes en la densidad del receptor glucocorticoideo, en la producción de neurotransmisores y en el comportamiento, incluso con dosis por debajo de la teratogénica.

Sólo se debería utilizar durante el embarazo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales. Debe utilizarse la dosis mínima eficaz de budesonida necesaria para mantener controlado el asma.

Lactancia

La budesonida se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se esperan efectos en niños lactantes a dosis terapéuticas. No se sabe si el formoterol se excreta en la leche materna, aunque se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en la leche de las ratas lactantes. Sólo se debería administrar este medicamento a mujeres en periodo de lactancia si el beneficio esperado para la madre supera cualquier posible riesgo para el niño.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto potencial de la budesonida sobre la fertilidad. Los estudios de reproducción en animales con formoterol han demostrado una cierta pérdida de la fertilidad en ratas macho cuando son sometidas a alta exposición sistémica.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de MAXIVENT/ BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO polvo para inhalar sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

EFFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir el perfil de reacciones adversas que estos dos fármacos. No se ha observado una mayor incidencia de reacciones adversas debidas a la administración de budesonida y formoterol tras la administración simultánea de los dos compuestos. Las reacciones adversas más frecuentes son una extensión del efecto farmacológico de los agonistas β_2 adrenérgicos, como temblor y palpitaciones, que suelen ser leves y habitualmente desaparecen a los pocos días de iniciar el tratamiento.

Se ha notificado neumonía en pacientes con EPOC tras la administración de corticoides inhalados. Un estudio de casos control ha mostrado un aumento del riesgo de neumonía en pacientes con EPOC recién diagnosticados que inician tratamiento con corticoides inhalados. Sin embargo, una evaluación ponderada de 8 ensayos clínicos combinados, en los que han participado 4.643 pacientes con EPOC tratados con budesonida y 3.643 pacientes aleatorizados a tratamientos sin corticoides inhalados, no ha demostrado un aumento del riesgo de neumonía para la budesonida. Los resultados de los primeros 7 de estos 8 ensayos se han publicado en un meta-análisis.

Las reacciones adversas que se han asociado a la budesonida y el formoterol se indican a continuación, clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencias. Las frecuencias se definen como: 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 $< 1/1.000$); y muy raras ($< 1/10.000$).

IF-2017-21892-PAULO GASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS	FRECUENCIA	REACCIÓN ADVERSA
Infecciones e Infestaciones	Frecuentes	Candidiasis orofaríngea
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada, como exantema, urticaria, prurito, dermatitis, angioedema y reacción anafiláctica.
Trastornos Endócrinos	Muy raras	Síndrome de Cushing, supresión adrenal, retraso del crecimiento, disminución de la densidad mineral ósea.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Raras	Hipocalcemia
	Muy raras	Hiper glucemia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Agresividad, hiperactividad psicomotora, ansiedad, alteraciones del sueño.
	Muy raras	Depresión, alteraciones del comportamiento (principalmente en niños).
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefale, temblor.
	Poco frecuentes	Mareo
	Muy raras	Alteraciones del gusto
Trastornos oculares	Muy raras	Cataratas y glaucoma
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Palpitaciones
	Poco frecuentes	Taquicardia
	Raras	Arritmias cardíacas, como fibrilación auricular, taquicardia supraventricular, extrasístoles.
	Muy raras	Angina de pecho, prolongación del intervalo QTc
Trastornos vasculares	Muy raras	Variaciones en la presión arterial
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Irritación leve de la garganta, tos, ronquera.
	Raras	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Hematomas
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Calambres musculares

Las infecciones orofaríngeas por Candida son debidas a la deposición del medicamento. Se debe instruir al paciente para que se enjuague la boca con agua después de cada dosis de mantenimiento con el fin de minimizar el riesgo de infección. Las infecciones orofaríngeas por Candida, generalmente responden a un tratamiento antifúngico de uso tópico sin


LAB. PAULO CASSARÁ S.R.L.
 IF-2017-2183215-1
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. R. 6142 CI N° 3.920.362



necesidad de suspender el tratamiento con corticoide inhalado. Si se produce infección orofaríngea por Candida, los pacientes también deben enjuagarse la boca con agua después de las inhalaciones a demanda.

En muy raras ocasiones, al igual que con otras terapias de inhalación, se puede producir broncoespasmo paradójico, afectando a menos de 1 de cada 10.000 personas, produciéndose un aumento inmediato de sibilancias y dificultad para respirar después de la administración. Un broncoespasmo paradójico responde a un broncodilatador inhalado de acción rápida y debe tratarse inmediatamente. Además, se debe suspender inmediatamente el tratamiento, el paciente debe ser evaluado y tratado con una terapia alternativa si fuera necesario.

Los corticoides inhalados pueden producir efectos sistémicos, sobre todo cuando se prescriben dosis altas durante largos periodos de tiempo. La probabilidad es menor cuando el tratamiento se inhala que cuando se administra vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen Síndrome de Cushing, características Cushingoides, supresión adrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. También puede producirse un aumento en la susceptibilidad a las infecciones y un deterioro de la capacidad para adaptarse al estrés. Probablemente todos estos efectos dependen de la dosis, el tiempo de utilización, el uso concomitante o previo de otros esteroides y la sensibilidad individual.

El tratamiento con agonistas β 2 adrenérgicos puede provocar un incremento en los niveles séricos de insulina, ácidos grasos libres, glicerol y cuerpos cetónicos.

Población pediátrica

Se recomienda llevar a cabo una monitorización regular de la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides inhalados.

SOBREDOSIS

La sobredosis de formoterol probablemente producirá los efectos típicos de los agonistas β 2 adrenérgicos: temblor, cefalea y palpaciones. Los síntomas registrados en casos aislados son taquicardia, hiperglucemia, hipocalcemia, prolongación del intervalo QTc, arritmias, náuseas y vómitos. En esta situación podría estar indicado tratamiento de soporte y sintomático. No obstante, la administración de dosis de 90 microgramos durante 3 horas a pacientes con obstrucción bronquial aguda no ocasionó problemas de seguridad.

No se espera que la sobredosis aguda con budesonida, incluso con dosis muy elevadas, produzca problemas de carácter clínico. Cuando se utiliza crónicamente a dosis muy altas, pueden aparecer efectos propios de la administración sistémica de corticoides, como hipercorticismismo y supresión adrenal.

Si el tratamiento ha de ser interrumpido debido a una sobredosis de formoterol, debe considerarse instaurar un tratamiento apropiado con corticoides inhalados.

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

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

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

PRESENTACIONES: 30, 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar + aplicador.

IF-2017-21832714-APN-DERM#ANMAT
FARMACIA S.R.L. CASABÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.081

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017#21892914-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21832714-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 3916-15-6 PROSPECTO MAXIVENT57081

El documento fue importado por el sistema GEDD con un total de 14 pagina/s.

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Prospecto: INFORMACION PARA EL PACIENTE

**MAXIVENT
BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO
POLVO PARA INHALAR**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es MAXIVENT polvo para inhalar y para qué se utiliza.
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de MAXIVENT polvo para inhalar.
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es MAXIVENT / BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO polvo para inhalar y para que se utiliza

Es un polvo para inhalar que contienen dos medicamentos diferentes: budesonida y formoterol (como formoterol fumarato dihidrato).

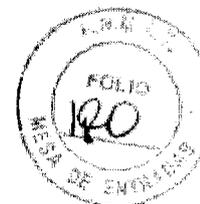
- La Budesonida pertenece a un grupo de medicamentos denominados "corticosteroides" y actúa reduciendo y previniendo la inflamación de sus pulmones.
- El Formoterol fumarato pertenece a un grupo de medicamentos denominados "agonistas beta2 adrenérgicos de acción larga" o "broncodilatadores", y actúa relajando los músculos de las vías respiratorias, lo que le ayuda a respirar más fácilmente.

Su médico le ha recetado este medicamento para el tratamiento del **asma**, o de la **enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**.

Asma

El médico puede recetar para el asma dos formas de tratamiento:


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. 5. 642 C1. Nº 3.920.362
 IF-2017-21832838-APN-DERM#ANMAT



1.- A algunos pacientes les receta dos medicamentos diferentes: MAXIVENT polvo para inhalar y "Otro" inhalador por separado "para el alivio de los síntomas"

- ✓ Utilizan MAXIVENT a diario, lo que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- ✓ Utilizan su "inhalador de alivio" cuando presentan síntomas de asma, para facilitar la respiración.

2.- A algunos pacientes les receta MAXIVENT polvo para inhalar como único medicamento para el asma.

- ✓ Utilizan MAXIVENT a diario, lo que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- ✓ También utilizan MAXIVENT cuando necesitan dosis adicionales para el alivio de los síntomas del asma, facilitando la respiración, y no necesitan otro inhalador por separado para este fin.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

MAXIVENT polvo para inhalar también puede utilizarse para el tratamiento de los síntomas de EPOC grave en adultos.

La EPOC es una enfermedad crónica de las vías respiratorias pulmonares, causada normalmente por el tabaco.

El uso de Maxivent / Budesonida – Formoterol Fumarato dihidrato polvo para inhalar está contraindicado en niños menores de 12 años.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento si es usted alérgico (hipersensible) a la budesonida, al formoterol o a otro componente de este polvo para inhalar.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:

- Tiene diabetes.
- Presenta alguna infección pulmonar.
- Tiene la tensión arterial alta, o alguna vez ha tenido alguna enfermedad de corazón (incluyendo latidos irregulares, pulso acelerado, estrechamiento de las arterias o insuficiencia cardiaca).
- Tiene problemas de tiroides o de las glándulas suprarrenales.
- Presenta niveles bajos de potasio en la sangre.
- Tiene problemas graves de hígado.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene formoterol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de otros medicamentos

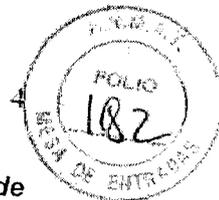
Informe a su médico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y/o plantas medicinales o herbarios.

Particularmente comunique a su médico si está recibiendo tratamiento con medicamentos que contienen:

- ✓ Medicamentos beta-bloqueantes (como el atenolol y el propranolol para la tensión arterial alta), incluyendo colirios (como el timolol para el glaucoma)

IF-2017-21832858-APN-DERM#ANMAT

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



a) **Si su médico le ha recetado MAXIVENT y otro medicamento de alivio de los síntomas por separado**

Utilice MAXIVENT a diario, ya que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.

Adultos (a partir de 18 años):

La dosis habitual es 1-2 inhalaciones, dos veces al día.

Su médico le puede recetar hasta un máximo de 4 inhalaciones, dos veces al día.

Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

Adolescentes (de 12 a 17 años de edad):

La dosis habitual es 1-2 inhalaciones, dos veces al día.

Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

Su médico le ayudará a manejar el asma y ajustará la dosis de este medicamento a la dosis más baja que controle su asma. No ajuste la dosis sin hablar primero con su médico.

Utilice su otro "inhalador para el alivio de los síntomas" cuando aparezcan síntomas de asma.

Mantenga siempre consigo este "inhalador de alivio" para poder usarlo cuando lo necesite.

No utilice MAXIVENT para tratar los síntomas del asma, sino su inhalador de alivio de los síntomas.

b) **Si su médico le ha recetado MAXIVENT como único medicamento para el asma:**

Utilice MAXIVENT a diario, ya que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.

Utilice también MAXIVENT como "inhalador de alivio" para tratar los síntomas del asma cuando éstos aparezcan:

- si tiene síntomas de asma, realice 1 inhalación y espere unos minutos
- si no se encuentra mejor, realice otra inhalación
- no realice más de 6 inhalaciones de una sola vez.

Mantenga siempre su aplicador consigo para poder utilizarlo cuando lo necesite.

Normalmente no se requiere una dosis total mayor de 8 inhalaciones al día. Sin embargo, su médico le podrá permitir utilizar hasta 12 inhalaciones al día durante un periodo de tiempo limitado.

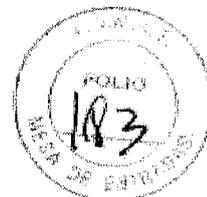
Si habitualmente necesita utilizar 8 o más inhalaciones al día, consulte a su médico ya que puede que necesiten cambiarle el tratamiento.

No realice nunca más de 12 inhalaciones en total en 24 horas.

Si está practicando ejercicio físico y nota síntomas de asma, utilice MAXIVENT tal como se ha descrito antes, no lo utilice justo antes del ejercicio para prevenir la aparición de los síntomas.


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCCO
FARMACEUTICA CG-DIRECTORA TÉCNICA
M. B. 6142, CI. Nº 3420362

IF-2017-21832858-APN-DERM#ANMAT



Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

- Utilizar sólo en adultos mayores de 18 años.
- La dosis habitual es 2 inhalaciones, dos veces al día.

Su médico también puede prescribirle otros medicamentos broncodilatadores, por ejemplo anticolinérgicos (como el bromuro de ipratropio o de tiotropio) para su enfermedad de EPOC.

Su médico puede considerar añadir comprimidos de esteroides para su tratamiento habitual durante los períodos de estrés (por ejemplo, cuando tiene una infección en el pecho o antes de una operación).

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides para el Asma o la EPOC, su médico puede reducir el número de comprimidos que toma, una vez que usted comience el tratamiento con MAXIVENT.

Si se desarrollan síntomas alérgicos o artríticos, puede necesitar tomar otro medicamento. En ese caso debe consultar con su médico.

Modo de administración:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

- A. Desplace lateralmente hacia afuera la pieza donde se encuentra el reservorio para la cápsula. (Figura 1)
- B. Coloque la cápsula dentro del reservorio y desplace la pieza hacia adentro volviendo a su posición original. (Figura 2)
- C. Presione el pulsador de costado. (Figura 3)
- D. Abra la tapa superior. (Figura 4)
- E. Exhale completamente
- F. Introduzca la boquilla en la boca rodeándola con los labios y apretando los mismos, incline la cabeza ligeramente hacia atrás en inspire en forma enérgica y profunda. (Figura 5)
- G. Retener la respiración lo máximo posible sin sentir molestia, retirar el aplicador y exhalar el aire.


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

IF-2017-21832858-APN-DERM#ANMAT

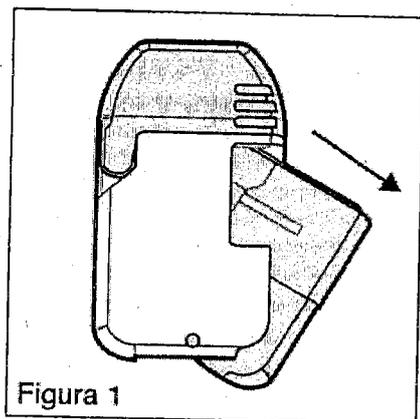


Figura 1

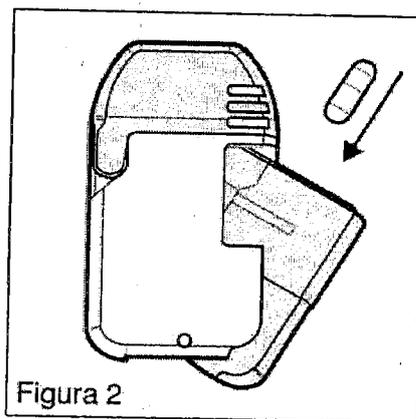


Figura 2

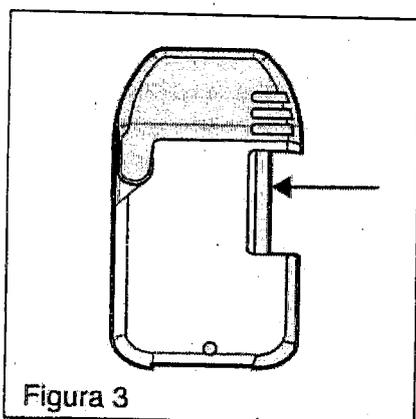


Figura 3

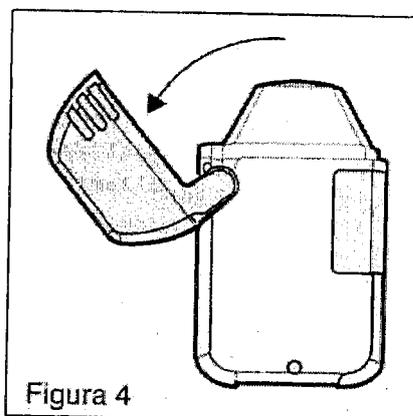


Figura 4

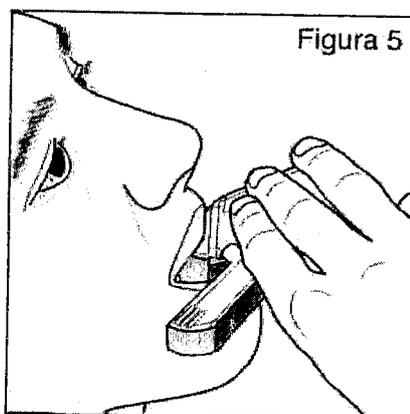
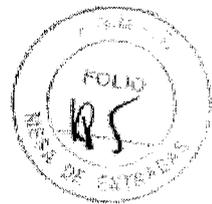


Figura 5

Repetir según indicación médica.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

[Signature]
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
IF-2017-21832058-ABN-DEP-MINSA
FARMACÉUTICA COMERCIAL S.A.
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



4. EFECTOS INDESEABLES

Si le ocurren cualquiera de las siguientes situaciones, interrumpa este tratamiento y consulte inmediatamente con su médico:

- ✓ Se le hincha la cara, particularmente alrededor de la boca (lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar) o urticaria junto con dificultades para respirar (angioedema) y/o sensación repentina de desfallecimiento, lo que indica que puede estar sufriendo una reacción alérgica.
Esto ocurre raramente, afectando a menos de 1 de cada 1.000 pacientes.
- ✓ Tiene "pitos" agudos o dificultad para respirar inmediatamente después de usar su inhalador. Si le sucede cualquiera de estos síntomas, deje de utilizar este medicamento inmediatamente y use su "inhalador de alivio". Contacte inmediatamente con su médico ya que puede necesitar cambiar su tratamiento. Esto ocurre muy raramente, afectando a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Otros posibles efectos adversos:

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

- ✓ Palpitaciones (nota los latidos del corazón), temblores.
Cuando aparecen estos efectos, suelen ser leves y desaparecen al continuar utilizando este medicamento.
- ✓ Muguet (infección por hongos) en la boca; este efecto es menos probable si se enjuaga la boca con agua después de utilizar el medicamento
- ✓ Irritación leve de garganta, tos, ronquera.
- ✓ Dolor de cabeza.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- ✓ Agitación, inquietud, nerviosismo.
- ✓ Dificultad para dormir.
- ✓ Mareos.
- ✓ Náuseas (malestar).
- ✓ Ritmo cardíaco acelerado.
- ✓ Hematomas en la piel.
- ✓ Calambres musculares.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- ✓ Erupción, picor.
- ✓ Broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías respiratorias, lo que provoca "pitos").
- ✓ Niveles bajos de potasio en sangre.
- ✓ Latido cardíaco irregular.

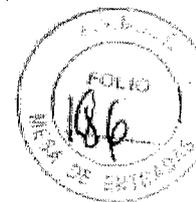
Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- ✓ Depresión.
- ✓ Cambios en el comportamiento, especialmente en niños.
- ✓ Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).
- ✓ Aumento en la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre.
- ✓ Alteraciones del gusto, como sabor de boca desagradable.
- ✓ Variaciones en la tensión arterial.

Los corticoides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroides en el organismo, especialmente si se utilizan dosis elevadas durante mucho tiempo. Estos efectos incluyen:

- ✓ Cambios en la densidad mineral ósea (disminución de los huesos).
- ✓ Cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).
- ✓ Glaucoma (aumento de la presión ocular).
- ✓ Retraso del crecimiento en niños y adolescentes.


DR. PABLO CASSARÀ S.R.L.
SELEDA DE DR. BLANCO
PHARMACEUTICAL CO. DIRECTORA TÉCNICA
 IF-2017-2183285
 M. P. 6142 CI N° 3.920.362



- ✓ Efectos sobre las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones).

Estos efectos son mucho menos probables con los corticoides inhalados que con los comprimidos de corticoides.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con su médico.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Es importante que tome su dosis según las indicaciones de su médico. No debe aumentar o disminuir su dosis sin consultarlo con él.

Durante el tratamiento acuda **inmediatamente** a su médico si:

- ✓ Siente dificultad para respirar o emite "pitos" con la respiración, ya que podría necesitar un tratamiento adicional.
- ✓ Su respiración está empeorando o a menudo se despierta por la noche con síntomas de asma.
- ✓ Empieza a sentir opresión en el pecho por la mañana, o la opresión en el pecho se prolonga más de lo normal.

Estos signos pueden indicar que su asma o EPOC no están adecuadamente controlados y usted puede necesitar inmediatamente un tratamiento diferente o adicional.

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides orales durante mucho tiempo, su médico puede querer hacerle un análisis de sangre de vez en cuando. Puede sentir malestar general cuando se le reduzca el número de comprimidos de esteroides orales, aunque sus síntomas pulmonares puedan estar mejorando. En ese caso, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas como congestión o goteo nasal, debilidad o dolor en los músculos y articulaciones y erupción cutánea (urticaria). Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.

Si usa más MAXIVENT de lo que debiera:

Es importante que emplee la dosis que se indica en el prospecto o la que su médico le ha prescrito. No debe aumentar su dosis sin consultar con su médico.

Los síntomas y signos más habituales que pueden producirse tras una sobredosis son temblores, dolor de cabeza y latidos rápidos del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a los Centros de Información Toxicológica:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

Si olvidó usar MAXIVENT siga el tratamiento recomendado tan pronto como se acuerde.

Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, no se preocupe por la dosis olvidada.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con MAXIVENT debe informar inmediatamente a su médico.

Aunque se sienta mejor no debe dejar este medicamento.

IF-2017-21832848-APN-DEMA-MAT
 LAR-PAULO CASSARÁ S.R.L.
 GISELDA A. DE BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

**6. PRESENTACIONES:**

MAXIVENT / BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, polvo para inhalar: 30, 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar + aplicador.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.
Proteger de la humedad.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"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°: 57.081

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CC-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-21832858-APN-2017-01-01-ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21832858-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 3916-15-6 INFORMACION PACIENTE MAXIVENT 57081

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

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica