



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-106268955-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-106268955-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice nueva forma farmacéutica / concentraciones para la especialidad medicinal denominada NEUMOTEROL / BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, Certificado N° 49.588.

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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. para la especialidad medicinal que se denominará NEUMOTEROL / BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, la nueva forma farmacéutica de AEROSOL PARA INHALAR (SUSPENSIÓN PRESURIZADA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL), según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2020-70490119-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° 49.588 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponden con GEDO N° IF-2020-31310826-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-31310924-APN-DERM#ANMAT; prospecto que se corresponde con GEDO N° IF-2020-31311051-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2020-31311150-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de las mismas 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° 9707/19.

ARTICULO 5°.- Inscríbanse la nueva forma farmacéutica / concentraciones en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

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

EX-2019-106268955-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Información para el Paciente



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NEUMOTEROL® 80/4,5

NEUMOTEROL® 160/4,5

BUDESONIDE

FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATADO

Aerosol para inhalación

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información; puede necesitar leerla nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Neumoterol®** Aerosol y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe conocer antes de usar **Neumoterol®**?
3. ¿Cómo utilizar **Neumoterol®**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Neumoterol®**?

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Dip. en Farmacia
Nº 12.441
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-27494059-APN-DGA#ANMAT

5. ¿Cómo debo conservar **Neumoterol**®?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es **Neumoterol**® Aerosol y para qué se utiliza?

Neumoterol® Aerosol es un aerosol para inhalación contiene dos principios activos, Budesonide y Formoterol:

- Budesonide es un corticosteroide que disminuye y previene la inflamación e irritación de los pulmones.

- Formoterol es un broncodilatador de larga duración. Los broncodilatadores ayudan a mantener abiertas las vías respiratorias en el pulmón, haciendo más fácil la entrada y salida de aire. Los efectos duran al menos 12 horas.

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

ASMA:

El médico podría indicar **Neumoterol**® Aerosol diariamente a pacientes adultos con asma y niños mayores de 6 para prevenir la aparición de síntomas de dicha enfermedad.


EPOC:

Se utiliza para el tratamiento sintomático de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en adultos mayores de 18 años. La EPOC es una enfermedad crónica de las vías respiratorias de los pulmones, causada frecuentemente por el humo del tabaco.

Usted debe utilizar **Neumoterol**® cada día como le ha recomendado su médico. Esto asegurará que la medicación actúe correctamente en el control de su asma o EPOC.

Neumoterol® ayuda a impedir la falta de aliento y sibilancias.

2. Antes de iniciar el tratamiento con **Neumoterol**® Ud. debe conocer


Farm. NOELIA GUINDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.574 / M.P. 19.992
Laboratorio Elea Phoenix SA

IF-2020-27494059-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Información para el Paciente



Neumoterol® debe ser indicado por un médico con experiencia en clínica médica y/o enfermedades respiratorias. Siga las instrucciones de su médico. Estas pueden ser diferentes de la información general suministrada en este prospecto.

Durante el tratamiento acuda inmediatamente a su médico si:

- Siente dificultad para respirar o emite silbidos o pitidos con la respiración, ya que podría requerir tratamiento adicional.
- Su respiración está empeorando o a menudo despierta por la noche con síntomas de asma.
- Comienza a sentir opresión en el pecho por la mañana, o la opresión en el pecho se prolonga más de lo habitual.
Estos signos podrían indicar que su asma o EPOC no están adecuadamente controlados y ud. podría necesitar inmediatamente un tratamiento diferente o adicional.

Si ud. está tomando comprimidos de corticoides orales durante mucho tiempo, su médico podría querer hacerle un análisis de sangre cada tanto. Podría sentir malestar general cuando reduzca el número de comprimidos de esteroides orales, aunque sus síntomas pulmonares estén mejorando. En ese caso podrían reaparecer temporalmente algunos síntomas como congestión o goteo nasal, debilidad, dolor en 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.

¿Qué personas no deberían utilizar Neumoterol®?

No debe utilizar Neumoterol®:

- Si es alérgico a Budesonide, formoterol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Padece algunas alteraciones específicas del ritmo cardíaco, ya sea aumento (taquiarritmia cardíaca) o disminución (bloqueo AV de tercer grado)

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.574 / M.P. 19.992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-27494059-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Información para el Paciente



¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Neumoterol®?

Antes de utilizar Neumoterol®, su médico debe conocer:

- Si Ud. alguna vez tuvo una reacción alérgica a **Neumoterol®**
- Si tiene diabetes
- Si tiene o tuvo problemas en su tiroides o glándulas suprarrenales.
- Si tiene o tuvo problemas en su corazón incluyendo latido cardiaco rápido o irregular.
- Si tiene hipertensión arterial (es hipertenso).
- Si tiene osteoporosis
- Si tiene problemas del sistema inmune
- Si tiene problemas oculares como aumento de la presión ocular, glaucoma o cataratas.
- Si tiene niveles bajos de potasio en sangre.
- Si tiene problemas graves en su hígado
- Si tiene algún tipo de infección viral, bacteriana, fúngica o parasitaria
- Si Ud. está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si Ud. está amamantando o planea amamantar.

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

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar **Neumoterol®**.

Niños y adolescentes

La administración de **Neumoterol®** Aerosol no está recomendada en niños menores de 6 años.

Uso de Neumoterol® con otros medicamentos:

Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. **Neumoterol®** y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente.

Informe a su médico, especialmente si usted toma:

- β -bloqueantes (tales como atenolol, propranolol y sotalol). Los β -bloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardíacas.
- Colirios para sus ojos con timolol. (β -bloqueantes)
- Medicamentos para tratar el ritmo cardíaco acelerado o irregular (ej. quinidina)
- Digoxina, medicamento para tratar la insuficiencia cardíaca.
- Diuréticos como la furosemida, utilizados para la insuficiencia cardíaca o presión alta.
- Corticosteroides (orales o inyectables). Si usted ha recibido recientemente algún esteroide, puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal
- Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol y eritromicina) incluyendo algunos medicamentos para el VIH (como ritonavir, cobicistat). Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de Budesonide o formoterol en su organismo. Esto puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos, incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.
- Otros broncodilatadores (como salbutamol).
- Medicamentos que contienen xantina. Se usan a menudo para tratar el asma. Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico o farmacéutico.
- Medicamentos antidepresivos como la amitriptilina o la nefazodona.
- Clorpromazina y proclorperazina.
- Levodopa, u otros medicamentos para tratar el parkinson.
- Levotiroxina o medicamentos para tratar afecciones de su tiroides.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando **Neumoterol®**.
Si va a someterse a anestesia general por cirugía general o procedimiento dental.


Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.814 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-27494059-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Información para el Paciente



Antes de utilizar este medicamento recuerde:

Este medicamento requiere supervisión médica. Concurra a las visitas programadas con su médico y toda vez que presente algún acontecimiento adverso.

Uso en deportistas

Deberá informarse a los atletas que este medicamento contiene formoterol, un activo que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

Conducción y uso de máquinas

La probabilidad de que **Neumoterol**® aerosol afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas es nula o insignificante.

3. ¿Cómo utilizar Neumoterol®?

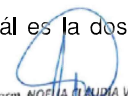
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. No utilice el producto al menos que su médico le haya explicado bien cómo administrarlo y ud. haya comprendido todo. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Utilice **Neumoterol**® exactamente como se lo indicaron. Utilícelo todos los días, aún cuando no se presenten síntomas de asma o EPOC. No use mayor dosis que la que su médico le prescribió. Tenga en cuenta que Neumoterol Aerosol se presenta en dos concentraciones. Su médico le dirá cuál es la adecuada para Ud. y cuál es la dosis óptima.

- No deje de usar **Neumoterol**® ni reduzca su dosis sin hablar antes con su médico. El médico lo evaluará regularmente para definir la dosis mínima con la que se obtenga el control efectivo de los síntomas.

- Los niños deberán utilizar Neumoterol Aerosol con la ayuda de un adulto.

- La dosis diaria de mantenimiento recomendada es de 1 a 2 inhalaciones por la mañana 1 a 2 inhalaciones por la noche. Converse con su médico cuál es la dosis adecuada para Ud.


Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Agoderada
Elea Phoenix S.A.

IF-2020-27494059-APN-DGA#ANMAT

RECUERDE ENJUAGARSE LA BOCA DESPUÉS DE CADA INHALACIÓN.

Posología sugerida

ASMA

Neumoterol® Aerosol como tratamiento de mantenimiento habitual del asma.

Es importante que utilice Neumoterol® Aerosol todos los días, ya que le ayudará a prevenir los síntomas del asma:

- *Niños (de 6 a 11 años):*
 - **Neumoterol® 80/4.5 Aerosol:** 2 inhalaciones dos veces al día.
La dosis diaria máxima es de 4 inhalaciones.

- *Adolescentes (de 12 a 17 años) y Adultos (18 años o más):*
 - **Neumoterol® 80/4.5 Aerosol:** 2 inhalaciones dos veces al día.
 - **Neumoterol® 160/4.5 Aerosol:** 1 a 2 inhalaciones dos veces al día.

La dosis de mantenimiento recomendada podrá ser administrada como una (o dos) inhalación(es) por la mañana y otra por la noche.

Cuando se ha conseguido controlar los síntomas con dos inhalaciones al día, su médico podría aconsejarle reducir la dosis a la mínima eficaz.

Será importante que Ud. tenga siempre su medicación de rescate (broncodilatadora) para el alivio de los síntomas para poder utilizarla en caso de ser necesario.

EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica):

Adultos (mayores de 18 años): **Neumoterol® 160/4.5 Aerosol:** 2 inhalaciones dos veces al día.

Dosis diaria máxima: 4 inhalaciones.


Instrucciones sobre el uso correcto del inhalador:

Antes de usarlo por primera vez, cuando el inhalador no se ha utilizado durante más de una semana o cuando se ha caído al suelo, agitar suavemente el inhalador y realizar 2 descargas al aire (disparo de prueba).

Modo de empleo:

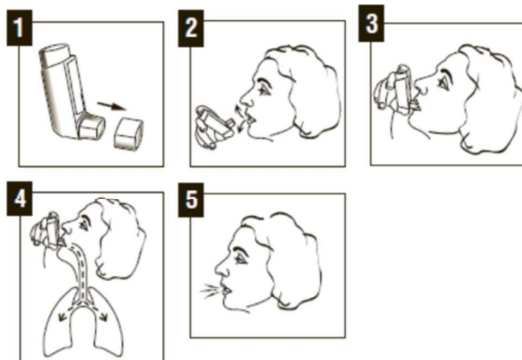
1. Sostenga el inhalador entre el pulgar y el dedo índice y agítelo enérgicamente para mezclar uniformemente el aerosol.
2. Retire la tapa protectora, presionando suavemente los laterales y tirando hacia afuera (Figura 1). Verifique que el extremo bucal esté limpio y no contenga objetos extraños. Continúe agitando de modo de remover cualquier objeto suelto. Sostenga el envase en posición vertical.
3. Espire/exhale profundamente (figura 2) y luego introduzca la boquilla en su boca y cierre los labios alrededor de la misma (Figura 3).
4. Mientras inspira lenta y profundamente, presione el envase firmemente para liberar el medicamento (Figura 4). Continúe inspirando.
5. Retenga la respiración lo más que pueda sin sentirse incómodo, de modo que la medicación alcance sus pulmones. Retire el inhalador de su boca y deje de presionar el envase.
6. Repita según indicación médica (y dosis sugerida)
7. Coloque nuevamente la tapa protectora.

El paciente no debe aumentar la dosis prescrita sin consultar con su médico, así mismo deberán consultar en caso de no mejoramiento o empeoramiento sintomático. Para minimizar el riesgo de aftas orofaríngeas, enjuague su boca con agua después de inhalar la dosis prescrita.



Form. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Aprobada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-27494059-APN-DGA#ANMAT




El aplicador plástico debe mantenerse limpio. Esto evitará que se tape el orificio del aplicador, impidiendo que se acumule medicamento residual tras la aplicación.

Para limpiar el inhalador, debe retirar la tapa protectora y limpiar la boquilla por dentro y por fuera.

Si es posible practique esta limpieza a diario o al menos 2 ó 3 veces por semana.

1. Retire la tapa protectora del extremo bucal.
2. Remueva el envase metálico del envase plástico.
3. Lave el interior del envase plástico colocándolo bajo un chorro de agua potable tanto desde la parte superior como desde la parte inferior.
4. Seque el envase de plástico cuidadosamente sacudiéndolo o de ser posible con aire caliente. O bien sacuda y deje secar al aire libre, por ejemplo, durante la noche o descanso.
5. Coloque nuevamente la tapa protectora en el extremo bucal.


Farm. NOELIA CALABRIA VIZZI
Co-Dirección Técnica
M.N. 10.314 / M.P. 15.992
Agoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

3. Lave el interior del envase plástico colocándolo bajo un chorro de agua potable tanto desde la parte superior como desde la parte inferior.



IF-2020-27494059-APN-DGA#ANMAT

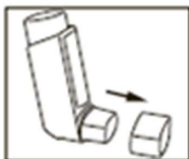


Página 10 de 16

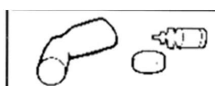
Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Información para el Paciente



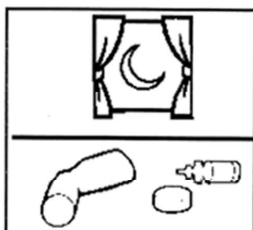
1. Retire la tapa protectora del extremo



2- Remueva el envase metálico del envase plástico



4- Seque el envase de plástico cuidadosamente sacudiéndolo o de ser posible con aire caliente.



5. Coloque nuevamente la tapa protectora en el extremo

Si olvidó usar Neumoterol®

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Use la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Neumoterol®

Es muy importante que utilice **Neumoterol®** todos los días tal como se le ha indicado. Siga usándolo hasta que su médico le indique que finalice el tratamiento. No interrumpa bruscamente su tratamiento con **Neumoterol®**. Esto podría hacer que su respiración empeore.

Duración del tratamiento con Neumoterol®

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Información para el Paciente



Es muy importante que utilice **Neumoterol®** todos los días tal como se le ha indicado. Siga usándolo hasta que su médico le indique que finalice el tratamiento. No interrumpa bruscamente su tratamiento con **Neumoterol®**. Esto podría hacer que su respiración empeore.

Si usa más Neumoterol® del que debe

Si ha usado más cantidad de **Neumoterol®** o si otra persona ha usado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal y sentir temblores. También puede tener dolor de cabeza.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o diríjase al centro de toxicología o a la sala de emergencias más cercana.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

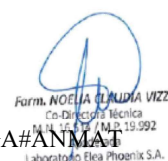
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Neumoterol®?

Al igual que todos los medicamentos, **Neumoterol®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si le ocurre cualquiera de las siguientes situaciones, deje de utilizar Neumoterol® 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 aparece urticaria junto con dificultades para respirar

IF-2020-27494059-APN-DGA#ANMAT



(angioedema) y/o nota una sensación repentina de desfallecimiento, lo cual indica que puede estar sufriendo una reacción alérgica. Esto ocurre raramente, afectando a menos de 1 de cada 1.000 pacientes.

- Tiene “silbido” agudo o dificultad para respirar inmediatamente después de usar su inhalador. **Si le sucede cualquiera de estos síntomas, deje de utilizar inmediatamente Neumoterol® Aerosol y use su “inhalador de rescate”. Contacte inmediatamente con su médico ya que puede que sea necesario cambiar su tratamiento.** Esto ocurre muy raramente, afectando a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

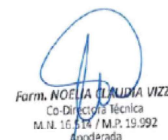
- Palpitaciones (notar los latidos del corazón), temblores o escalofríos. Estos efectos, si aparecen, suelen ser leves y desaparecen a medida que se va utilizando Neumoterol® Aerosol.
- Muguet (infección por hongos) en la boca; este efecto es menos probable si se enjuaga la boca con agua después de utilizar Neumoterol®.
- Irritación leve de garganta, tos, ronquera.
- Dolor de cabeza.
- Neumonía (infección en los pulmones) en pacientes con EPOC.

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras está en tratamiento con Neumoterol® Aerosol, podrían ser síntomas de una infección pulmonar:

- Fiebre o escalofríos
- Aumento de la producción de moco, cambio en el color del moco
- Aumento de la tos o aumento de dificultades para respirar

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Agitación, inquietud, nerviosismo.
- Dificultad para dormir.
- Mareos.



IF-2020-27494059-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Información para el Paciente



- Náuseas (malestar).
- Ritmo cardiaco acelerado.
- Hematomas en la piel.
- Calambres musculares.
- Visión borrosa.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Erupción, picor.
- Broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías respiratorias, lo que provoca “silbido”). Si estos silbidos le ocurren repentinamente justo después de utilizar Neumoterol®, deje de utilizarlo y consulte a su médico inmediatamente.
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Latido cardiaco irregular.

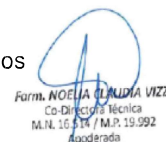
Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- 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 (adelgazamiento 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.
- 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.



IF-2020-27494059-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Información para el Paciente



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

5. Cómo debo conservar Neumoterol®?

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

El contenido está bajo presión. No se debe exponer a temperaturas por encima de los 50 °C. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. No congelar. Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Neumoterol® Aerosol se presenta como un Aerosol que contiene el medicamento con su dispositivo inhalador.

Cada dosis efectiva por actuación de Neumoterol 80/4,5 aerosol contiene: Budesonide* 80,00 mcg; Formoterol fumarato dihidrato* 4,50 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, polietilenglicol 1000, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano).

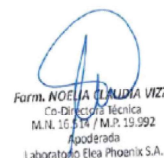
*La dosis liberada del envase (por actuación) corresponde a 100,00 mcg de Budesonide y 6,00 mcg de Formoterol fumarato dihidratado.

Cada dosis efectiva por actuación de Neumoterol 160/4,5 aerosol contiene: Budesonide* 160,00 mcg; Formoterol fumarato dihidrato* 4,50 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, polietilenglicol 1000, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano).

*La dosis liberada del envase (por actuación) corresponde a 200,00 mcg de Budesonide y 6,00 mcg de Formoterol fumarato dihidratado.

Presentaciones:

Envase conteniendo 60, 80, 100, 120, 150, 180 y 200 dosis.



IF-2020-27494059-APN-DGA#ANMAT

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Información para el Paciente



AGITAR ANTES DE USAR

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.
MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

**Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende
a otras personas.**

**“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede
contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-
333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT
Responde 0800-333-1234”.**

responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

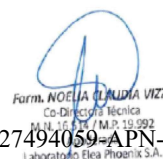
Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de
Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Mozart s/n Centro Industrial Garín, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-
3532. División Phoenix: info@phoenix.com.ar

Última revisión:...



IF-2020-27494059-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-106268955- -AP-DGA#ANMAT INFORMACIÓN PACIENTE prod. NEUMOTEROL 80
4,5 y 160 4,5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 20:32:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 20:33:00 -03:00

Laboratorio Elea Phoenix SA

Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado

Aerosol para inhalar

Proyecto de Prospecto

Laboratorio

ELEA
PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

NEUMOTEROL® 80/4,5

NEUMOTEROL® 160/4,5

BUDESONIDE

FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATADO

Aerosol para inhalación

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada dosis efectiva por actuación de Neumoterol 80/4,5 aerosol contiene: Budesonide* 80,00 mcg; Formoterol fumarato dihidrato* 4,50 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, polietilenglicol 1000, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano).

*La dosis liberada del envase (por actuación) corresponde a 100,00 mcg de Budesonide y 6,00 mcg de Formoterol fumarato dihidratado.

Cada dosis efectiva por actuación de Neumoterol 160/4,5 aerosol contiene: Budesonide* 160,00 mcg; Formoterol fumarato dihidrato* 4,50 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, polietilenglicol 1000, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano).

*La dosis liberada del envase (por actuación) corresponde a 200,00 mcg de Budesonide y 6,00 mcg de Formoterol fumarato dihidratado.

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Antiinflamatorio bronquial, broncodilatador.

INDICACIONES

1

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI

Co-Directora Técnica

M.N. 16.514 / M.P. 19.992

IF-2020-30575306-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Laboratorio Elea Phoenix SA

Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado

Aerosol para inhalar

Proyecto de Prospecto



Neumoterol® Aerosol Está indicado en pacientes con asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica cuando sea adecuado el uso de una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta 2 (β_2) de acción prolongada.

Asma:

Neumoterol® aerosol está indicado en el tratamiento del asma bronquial en pacientes con 6 años de edad o mayores.

Neumoterol® aerosol está indicado en aquellos pacientes en los que:

- el uso de un corticoesteroide inhalado no logró controlar la patología, o bien
- las características de la patología requieren iniciar el tratamiento con una asociación de corticoesteroide y broncodilatador β_2 agonista.

EPOC:

Neumoterol® aerosol está indicado en el tratamiento sintomático de mantenimiento de pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) severa ($VEF_1 < 50\%$) con síntomas frecuentes y antecedentes de exacerbaciones.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Código ATC R03AK07

Acción farmacológica

Mecanismos de acción y efectos farmacodinámicos

Neumoterol® Aerosol contiene una suspensión para inhalación. Al accionar el inhalador se expulsa una parte de la suspensión contenida en el envase a gran velocidad. Cuando el paciente inhala a través de la boquilla y al mismo tiempo acciona el inhalador, la sustancia alcanza la vía aérea.

Este medicamento contiene budesonide y formoterol, dos componentes con diferente mecanismo de acción y efectos aditivos en enfermedades obstructivas de la vía aérea como el asma y la EPOC.

El *budesonide* es un corticosteroide antiinflamatorio que exhibe actividad glucocorticoide potente y débil actividad mineralocorticoide. Tras la inhalación presenta una acción antiinflamatoria local en las vías respiratorias dependiente de la dosis. La inflamación es un componente importante en la patogénesis del asma y la EPOC. Los corticosteroides tienen varias actividades inhibitorias contra diferentes tipos de células (por ejemplo, mastocitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos y

linfocitos) y mediadores (por ejemplo, histamina, eicosanoides, leucotrienos y citocinas) involucrados en la inflamación (alérgica y no alérgica). Estas acciones antiinflamatorias de los corticosteroides pueden contribuir a su eficacia en asma y EPOC.

El budesonide inhalado presenta menos efectos adversos graves que los corticoides sistémicos, esto es explicado por el amplio metabolismo hepático del fármaco absorbido por vía gastrointestinal y la baja potencia de los metabolitos formados.

Formoterol es un agonista selectivo β_2 adrenérgico que por vía inhalatoria produce una relajación rápida y duradera del músculo liso bronquial, produciendo broncodilatación. Los efectos farmacológicos de los fármacos agonistas del adrenoceptor beta 2, incluido el formoterol, son al menos en parte atribuidos a la estimulación de la adenil ciclasa intracelular, enzima que cataliza la conversión de trifosfato de adenosina (ATP) a γ -5'-adenosina monofosfato cíclico (AMP cíclico). El aumento del AMPc causa relajación del músculo liso bronquial e inhibición de la liberación de mediadores celulares de hipersensibilidad inmediata, especialmente proveniente de los mastocitos.

Las pruebas in vitro muestran que el formoterol es un inhibidor de la liberación de mediadores de mastocitos, como la histamina y leucotrienos, del pulmón humano. El formoterol también inhibe la histamina inducida tras la extravasación plasmática de albúmina en cobayas e inhibe en perros con hiperreactividad de la vía aérea el flujo de eosinófilos inducida por alérgenos. Se desconoce la relevancia en humanos de los hallazgos in vitro y en animales previamente descriptos.

El efecto broncodilatador de formoterol 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.

Farmacocinética

Budesonide: el budesonide inhalado es rápidamente absorbido, alcanzando concentraciones pico en 20 a 25 minutos aproximadamente. Luego de la administración de budesonide oral las concentraciones pico se alcanzan en 1 a 2 horas y la biodisponibilidad sistémica es de 6-13% debido el extenso metabolismo de primer paso hepático. En contraste la mayor parte del budesonide inhalado, que llega a los pulmones, es absorbido, siendo su biodisponibilidad el 39% de la dosis liberada.

Formoterol: El Formoterol inhalado se absorbe rápidamente y el pico de la concentración plasmática máxima se alcanza dentro de los 10 minutos después de la inhalación.

Tras la administración durante 5 días a voluntarios sanos de 2 a 4 inhalaciones, 2 veces al día de la asociación fija de budesonide 160mcg/formoterol 4.5mcg (suspensión para inhalación en envase a presión) la concentración plasmática de ambos activos, Budesonide y de formoterol aumentaron en proporción a la dosis.

Por otro lado un estudio de dosis única, en voluntarios sanos, a los que se administró budesonide 160/formoterol 4,5 a través de aerosol/inhalador de dosis medida o bien en polvo seco para inhalar (8 inhalaciones: dosis total de 1280/36 µg) demostró similar concentración sistémica de ambos activos en ambos tipos de formulación farmacéutica.

EPOC: En un estudio de dosis única, en el que se administraron 12 inhalaciones de budesonide 80mcg/formoterol 4.5mcg (inhalador de dosis medida), dosis total de 960/54 µg, la media de la concentración plasmática máxima de budesonide se produjo a los 30 minutos de la primera dosis (3,3 nmol / L), mientras que la concentración plasmática máxima media de formoterol (167 pmol/L) se logró rápidamente a los 15 minutos.

ASMA: en un estudio de dosis única, en el que se administraron 12 inhalaciones de budesonide/formoterol (160/4,5mcg) a pacientes con asma moderada se obtuvo la concentración máxima de budesonide es a los 20 minutos, y la de formoterol a los 10 minutos. Se observó que la exposición sistémica plasmática de budesonide fue un 30% menor a la obtenida tras la inhalación de budesonide como monodroga en polvo seco inhalado, siendo su vida media de 4,7 horas.

En estudios de dosis repetidas (160/4,5mcg 2 inhalaciones 2 veces al día) en pacientes asmáticos vs sujetos sanos, expuestos durante 1 semana pudo constatarse que el pico de concentración de ambos activos se dio en los tiempos esperados (21 minutos, y 10 minutos aprox), obteniéndose un pico menor en pacientes asmáticos (de ambos) que en voluntarios sanos, pero con similar exposición total sistémica.

No hay evidencia de interacciones farmacocinéticas entre budesonide y formoterol.

Distribución y biotransformación

La unión a proteínas plasmáticas de budesonide es del 90%, y su volumen de distribución de aproximadamente 3 l/kg. 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-budesonide y 16-alfa-hidroxi-prednisolona, es inferior a un 1% de la presentada por budesonide.

La unión a proteínas plasmáticas del formoterol es aproximadamente del 50%, y su volumen de distribución de 4 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).

Eliminación

Budesonide se elimina a través de un proceso metabólico catalizado principalmente por el enzima CYP3A4. Los metabolitos se eliminan como tales o en forma conjugada en la orina, habiéndose detectado solamente cantidades insignificantes de budesonide no modificada en la orina. La

Laboratorio Elea Phoenix SA

Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado

Aerosol para inhalar

Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

budesónida posee un alto grado de aclaramiento sistémico (aproximadamente 1,2 l/minuto) y su semi vida de eliminación tras la administración intravenosa es de un promedio de 4 horas.

La mayor parte de una dosis de formoterol se transforma por metabolismo hepático y se elimina por 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 semi-vida de eliminación de 17 horas.

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

Linealidad/No linealidad

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

Características en grupos especiales de pacientes

Se desconoce la farmacocinética del budesonide o formoterol en niños y en pacientes con insuficiencia renal. Dado que el budesonide y el formoterol se metabolizan fundamentalmente en el hígado, sus niveles plasmáticos pueden aumentar en pacientes con enfermedad hepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Información general:

Se sugiere instruir al paciente sobre la importancia de utilizar **Neumoterol®** Aerosol regularmente para obtener un beneficio óptimo, incluso aun estando asintomático.

Neumoterol® Aerosol es de uso inhalatorio. Se debe informar al paciente sobre el correcto uso y manipulación de **Neumoterol®** Aerosol y su dispositivo/actuador, dado que esta medicación alcanza los pulmones luego de la correcta inhalación.

El médico debe controlar regularmente la dosificación de **Neumoterol®** la cual debe ser individualizada conforme a la severidad de la enfermedad.

ASMA:

La dosis inicial debe ajustarse con el fin de obtener un control sintomático efectivo. Una vez alcanzado el efecto clínico deseado, debe titularse la dosis hasta la mínima dosis con la cual se mantenga un control efectivo de la patología.

En caso de discontinuar la terapia con **Neumoterol®** se recomienda reducir las

dosis de forma paulatina.

En casos de asma severa y en vista del posible desarrollo de situaciones potencialmente fatales, se sugiere realizar control estrecho del paciente, con evaluaciones médicas reiteradas y a intervalos regulares. Los pacientes que sufren de asma severa muestran síntomas continuos, exacerbaciones frecuentes, valores de FEM (flujo espiratorio máximo) por debajo del 60% del normal con una variabilidad del flujo máximo superior al 30% y que no vuelve a valores normales a pesar de la administración de un broncodilatador. En estos pacientes está indicada la terapia inhalatoria con dosis altas o la terapia con corticosteroides. Un empeoramiento repentino de los síntomas podría requerir un incremento de la dosis del corticosteroide, pero solo bajo supervisión médica.

Dosificación:

a- Como tratamiento de Mantenimiento habitual del asma:

- **Niños (de 6 a 11 años): Neumoterol® 80/4.5 Aerosol:** 2 inhalaciones dos veces al día. La dosis diaria máxima es de 4 inhalaciones.
- **Adolescentes (de 12 a 17 años) y Adultos (18 años o más):**
 - **Neumoterol® 80/4.5 Aerosol:** 2 inhalaciones dos veces al día.
 - **Neumoterol® 160/4.5 Aerosol:** 1 a 2 inhalaciones dos veces al día.

La dosis de mantenimiento recomendada podrá administrarse como una (o dos) inhalación(es) por la mañana y otra por la noche.

La mejora en el control del asma después de la administración de **Neumoterol®** Aerosol podría ocurrir dentro de los 15 minutos posteriores a la inhalación, aunque es posible que no se logre el máximo beneficio hasta 2 semanas luego de haber comenzado el tratamiento. Los pacientes experimentarán un tiempo variable hasta el inicio y alivio gradual de los síntomas.

Cuando se ha conseguido controlar los síntomas con dos inhalaciones al día, podría reducirse la dosis a la mínima eficaz.

Se debe instruir a los pacientes que tengan a mano su medicación de rescate (broncodilatadora) para el alivio de los síntomas para utilizarla en caso de ser requerida. El incremento en el uso de broncodilatadores como rescate indica un empeoramiento de la patología subyacente y requiere una reevaluación de la terapia del asma.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC):

Adultos: **Neumoterol® 160/4.5 Aerosol:** 2 inhalaciones dos veces al día.

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

Dosis diaria máxima: 4 inhalaciones.

Recomendaciones especiales:

Insuficiencia hepática: No se dispone de datos sobre el uso de budesonide/formoterol aerosol en pacientes con insuficiencia hepática. Como la eliminación de Budesonide y Formoterol es principalmente a través del metabolismo hepático, puede esperarse una mayor exposición en pacientes con enfermedad hepática severa. Estos pacientes deben ser controlados estrechamente.

Insuficiencia renal: no se dispone de datos.

Ancianos: No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos.

Para el cambio de tratamiento de los pacientes que ya están recibiendo terapia con corticoides orales, ver Precauciones.

Instrucciones sobre el uso correcto del inhalador:

Antes de usarlo por primera vez, cuando el inhalador no se ha utilizado durante más de una semana o cuando se ha caído al suelo, agitar suavemente el inhalador y realizar 2 descargas al aire (disparo de prueba).

Modo de empleo:

1. Sostenga el inhalador entre el pulgar y el dedo índice y agítelo enérgicamente para mezclar uniformemente el aerosol.
2. Retire la tapa protectora, presionando suavemente los laterales y tirando hacia afuera (Figura 1). Verifique que el extremo bucal esté limpio y no contenga objetos extraños. Continúe agitando de modo de remover cualquier objeto suelto. Sostenga el envase en posición vertical
3. Espire/exhale profundamente (figura 2) y luego introduzca la boquilla en su boca y cierre los labios alrededor de la misma (Figura 3).
4. Mientras inspira lenta y profundamente, presione el envase firmemente para liberar el medicamento (Figura 4). Continúe inspirando.
5. Retenga la respiración lo más que pueda sin sentirse incómodo, de modo que la medicación alcance sus pulmones. Retire el inhalador de su boca y deje de presionar el envase.
6. Repita según indicación médica (y dosis sugerida)
7. Coloque nuevamente la tapa protectora.

El paciente no debe aumentar la dosis prescrita sin consultar con su médico, así mismo deberán consultar en caso de no mejoramiento o empeoramiento sintomático.

7

Farm. NOELIA CLAUSSA VIZZI

Co-Directora Técnica

IF-2020-30575306-APN-DERM#ANMAT

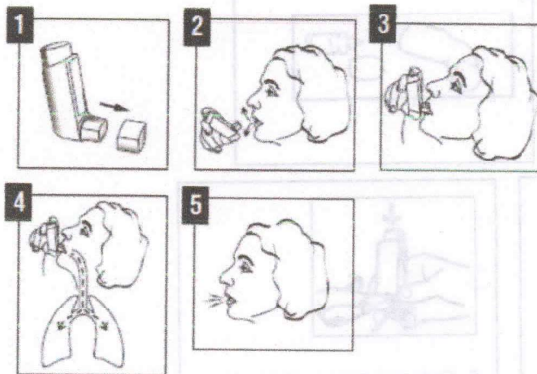
Apoderada

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

Para minimizar el riesgo de aftas orofaríngeas, enjuague su boca con agua después de inhalar la dosis prescrita.



El aplicador plástico debe mantenerse limpio. Esto evitará que se tape el orificio del aplicador, impidiendo que se acumule medicamento residual tras la aplicación.

Para limpiar el inhalador, debe retirar la tapa protectora y limpiar la boquilla por dentro y por fuera. Si es posible practique esta limpieza a diario o al menos 2 ó 3 veces por semana.

1. Retire la tapa protectora del extremo bucal.
2. Remueva el envase metálico del envase plástico.
3. Lave el interior del envase plástico colocándolo bajo un chorro de agua potable tanto desde la parte superior como desde la parte inferior.
4. Seque el envase de plástico cuidadosamente sacudiéndolo o de ser posible con aire caliente. O bien sacuda y deje secar al aire libre, por ejemplo, durante la noche o descanso.
5. Coloque nuevamente la tapa protectora en el extremo bucal.

3. Lave el interior del envase plástico colocándolo bajo un chorro de agua potable tanto desde la parte superior como desde la parte inferior.



IF-2020-30575306-APN-DERM#ANMAT

M.N. 16.514 M.P. 19.992

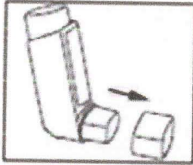
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Página 8 de 22

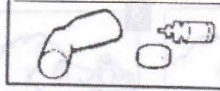
Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

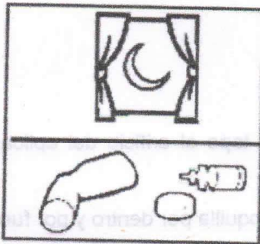
1. Retire la tapa protectora del extremo



2- Remueva el envase metálico del envase plástico



4- Seque el envase de plástico cuidadosamente sacudiéndolo o de ser posible con aire caliente.



5. Coloque nuevamente la tapa protectora en el extremo

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad (alergia) a budesonide, formoterol o alguno de sus excipientes.

Taquiarritmia cardíaca, bloqueo auriculo ventricular de tercer grado.

ADVERTENCIAS

**Uso de LABA (Agonistas β_2 de acción prolongada) como monoterapia sin CIs (corticoide inhalado): Eventos graves relacionados con el asma: hospitalizaciones, intubaciones y muerte.*

El uso de LABA como monoterapia (sin CIs) para el asma se asocia con un mayor riesgo de muerte relacionada con el asma. Los datos disponibles de ensayos clínicos controlados también sugieren que el uso de LABA como monoterapia en pacientes pediátricos y adolescentes aumenta el riesgo de hospitalización relacionada con el asma. Estos hallazgos se consideran un efecto de clase de LABA. Cuando se utiliza LABA en combinación de dosis fija de CIs, los datos de ensayos

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

clínicos grandes no muestran un aumento significativo en el riesgo de eventos graves relacionados con el asma (hospitalizaciones, intubaciones, muerte) en comparación con el CI.

**Deterioro de la enfermedad y episodios agudos*

No debe iniciarse tratamiento con budesonide-formoterol durante la crisis de asma aguda. El tratamiento con **Neumoterol®** Aerosol no debe iniciarse para tratar una exacerbación severa. Un deterioro repentino y progresivo del control del asma o de la EPOC puede ser potencialmente fatal y el paciente debe someterse a una evaluación médica urgente. El inicio del tratamiento con **Neumoterol®** Aerosol en esta grave situación no es apropiada.

Un incremento en el uso de broncodilatadores de acción corta podría indicar un empeoramiento de la enfermedad subyacente, instruya al paciente a que lo consulte o busque atención médica ante esta situación. En esta situación, debe considerarse la necesidad de incrementar la terapia con corticosteroides o con un ciclo de corticosteroides orales. En caso de ocurrir una infección está indicado el tratamiento antibiótico. No se dispone de suficiente información relativa a la utilización de budesonide-formoterol durante la crisis de asma aguda.

**Broncoespasmo paradójico:* Al igual que con otros tratamientos inhalados, debe tenerse en cuenta que pueden presentarse broncoespasmos paradójicos con una mayor dificultad para respirar y ruidos respiratorios sibilantes justo después de la administración. En este caso debe suspenderse la terapia con Aerosol® y comenzarse una terapia alternativa.

Hipersensibilidad inmediata:* Reacciones de hipersensibilidad inmediata pueden ocurrir durante la administración de **Neumoterol® Aerosol, manifestada como urticaria, angioedema, rash y broncoespasmo.

PRECAUCIONES

*Debe recomendarse a los pacientes llevar en todo momento su producto medicinal para ser usado para el alivio en caso de un ataque agudo de asma.

*Debe instruirse al paciente sobre acudir al médico o concurrir a un hospital en caso de un rápido empeoramiento de la disnea cuando no consigan una mejoría con inhalaciones adicionales.

*Pacientes con cirrosis hepática: Se recomienda un cuidado especial en (ver Recomendaciones especiales sobre dosificación)

*Efectos locales: A fin de minimizar el riesgo de candidiasis orofaríngea, debe indicarse al paciente enjuagar su boca con agua después de cada dosis de mantenimiento. En caso de desarrollarse

Laboratorio Elea Phoenix SA

Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado

Aerosol para inhalar

Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

infección candidiásica debe tratarse según corresponda con terapia antifúngica local o sistémica, sin suspender el tratamiento con **Neumoterol®** Aerosol.

* Broncoespasmo paradójico: Al igual que con otros tratamientos inhalados, debe tenerse en cuenta que pueden presentarse broncoespasmos paradójicos con una mayor dificultad para respirar y ruidos respiratorios sibilantes justo después de la administración. En este caso debe suspenderse la terapia con **Neumoterol®** Aerosol y comenzarse una terapia alternativa.

* Budesonide:

Los efectos sistémicos pueden ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, sobre todo con las dosis altas. Es mucho menos probable que ocurran estos efectos con el tratamiento inhalatorio que con los corticosteroides orales. Los efectos sistémicos potenciales incluyen síndrome de Cushing, así como supresión suprarrenal con períodos de hipoglucemia, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante ajustar la dosis del corticosteroide inhalado a la mínima dosis que mantenga un control efectivo.

Se recomienda llevar a cabo un monitoreo 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. Hay que comparar con criterio los beneficios de la terapia con corticosteroides y los riesgos posibles para el crecimiento. Además, debe considerarse derivar al paciente a un neumólogo pediatra.

De los limitados datos obtenidos en estudios de largo plazo, surge que con el tiempo la mayoría de los niños y adolescentes tratados con budesonide inhalatorio alcanzan la estatura adulta esperada. Sin embargo, se ha observado una pequeña y transitoria reducción del crecimiento inicial de aproximadamente 1 cm. Esto suele suceder durante el primer año del tratamiento.

En aquellos pacientes tratados a dosis elevadas durante períodos prolongados y con factores concomitantes de riesgo de osteoporosis, se debe prestar especial atención a los posibles efectos óseos. Los estudios a largo plazo llevados a cabo en niños con dosis diarias medias de 400 mcg de budesonide inhalado o en adultos con dosis diarias de 800 mcg, no han mostrado ningún efecto significativo sobre la densidad mineral ósea. No existe información disponible de budesonide / formoterol fumarato a dosis más altas.

Cambio del tratamiento en pacientes con terapia sistémica:

Los pacientes que pasan de un tratamiento sistémico a al inhalatorio con **Neumoterol®** Aerosol deben ser controlados estrechamente para detectar signos de insuficiencia suprarrenal.

También existe el riesgo de insuficiencia suprarrenal en los pacientes que han recibido con anterioridad una terapia de emergencia con dosis altas de corticosteroides o un tratamiento

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

prolongado con la máxima dosis recomendada de corticosteroides inhalados. Por lo tanto, se recomienda una atención especial al cambiar el tratamiento de un paciente a **Neumoterol®** aerosol.

Una vez que el paciente se encuentre en una fase estable, debe reducirse la dosis del esteroide oral o parenteral, administrando **Neumoterol®** Aerosol simultáneamente.

La dosis del corticoide oral debe reducirse únicamente de manera progresiva. En general, se administra una dosis moderada de **Neumoterol®** Aerosol durante una semana junto con el tratamiento sistémico existente. Dependiendo del bienestar del paciente, la dosis diaria del corticoide oral o parenteral debe disminuirse, respectivamente y a intervalos de 1 semana, a 5 mg de prednisona (o su equivalente) y en los casos severos, por etapas y con la mitad (2,5 mg). En algunos casos, las dosis orales deben reducirse incluso a un ritmo considerablemente más lento. En muchos casos, la inhalación de **Neumoterol®** Aerosol permite evitar por completo la medicación con corticoides orales o utilizar, en los casos severos, una dosis menor del corticoide sistémico.

Al cambiar de un tratamiento con corticosteroides sistémicos o al reducir la dosis de los mismos, algunos pacientes pueden presentar síntomas como dolor articular y/o muscular, decaimiento y depresión, pese al mantenimiento del control del asma o incluso a la mejoría de la función pulmonar. Debe alentarse a estos pacientes a continuar con **Neumoterol®** Aerosol, pero debe controlarse la aparición de signos objetivos de insuficiencia suprarrenal.

Si hay indicios de insuficiencia suprarrenal tales como cansancio, cefalea, náuseas y vómitos, debe aumentarse temporariamente la dosis del corticosteroide sistémico. Posteriormente debe continuarse con la suspensión progresiva del corticosteroide sistémico más lentamente. Los pacientes que cambian al tratamiento con glucocorticosteroides inhalatorios pueden requerir, durante los períodos de estrés o de ataques severos de asma, un tratamiento suplementario con corticosteroides sistémicos.

Durante una intervención quirúrgica puede ocurrir insuficiencia suprarrenal, infecciones (particularmente gastroenteritis), traumatismos o patologías que cursen con una pérdida severa de electrolitos. En estas situaciones es necesario un tratamiento adicional con un corticoide sistémico.

El reemplazo del tratamiento con glucocorticosteroides sistémicos por una terapia inhalatoria a veces revela alergias ocultas como rinitis o eccema previamente enmascarados por el potente efecto sistémico. Estas alergias deben controlarse sintomáticamente con un antihistamínico y/o con preparaciones tópicas.

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

En casos raros, el corticosteroide inhalatorio puede revelar trastornos eosinofílicos subyacentes (p. ej., síndrome de Churg-Strauss). Estos casos se han asociado generalmente con la suspensión o con la disminución de la dosis del tratamiento con corticoides sistémicos. No se ha confirmado una relación causal directa.

En los pacientes con tuberculosis pulmonar, micosis o infecciones virales se recomienda tomar precauciones especiales.

Los niños que reciben inmunosupresores son más susceptibles a las infecciones que los niños sanos. Por ejemplo, la varicela o el sarampión pueden tener una evolución más severa e incluso fatal en niños tratados con corticosteroides. En estos niños o en los adultos que aún no han tenido estas enfermedades, deben tomarse más precauciones para no exponerse a las mismas. En caso de exposición, debe considerarse el tratamiento con inmunoglobulina contra la varicela-zóster o el tratamiento con inmunoglobulinas polivalentes por vía intravenosa. Si se observan signos de infección por varicela, debe considerarse la administración de un antiviral.

Si se presenta una infección viral de la vía aérea superior, debe interrumpirse la administración de la medicación habitual contra el asma. En los pacientes en quienes se determina que el rápido empeoramiento del asma es causado por una infección viral de la vía aérea, debe considerarse el tratamiento con un corticoide oral de acción breve.

El efecto a largo plazo de los esteroides intranasales/inhalatorios en niños no se comprende completamente. Como regla general, el médico debe controlar estrechamente el crecimiento de los niños tratados con glucocorticoides durante períodos prolongados y ponderar los beneficios del tratamiento con corticosteroides frente al riesgo potencial de supresión del crecimiento.

Neumonía en pacientes EPOC: Se ha observado un aumento en la incidencia de neumonía, incluyendo neumonía que requiere hospitalización en pacientes EPOC que reciben corticoides inhalados. Existe cierta evidencia, no demostrada de modo concluyente, de un mayor riesgo con el aumento de dosis de esteroides. Los médicos deben permanecer vigilantes ante el posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de estas infecciones se superponen con los síntomas de exacerbación de la EPOC.

Los factores de riesgo de neumonía en pacientes con EPOC incluyen el tabaquismo habitual, pacientes de edad avanzada, bajo índice de masa corporal (IMC) y EPOC grave.

*Formoterol:

Como con todos los agonistas β_2 , debe tenerse precaución en los pacientes con las siguientes enfermedades (ver también Contraindicaciones):

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

-Trastornos cardiovasculares severos tales como cardiopatía isquémica, taquiarritmia o insuficiencia cardíaca severa. Hipertiroidismo, Diabetes mellitus, Infarto de miocardio, Hipertensión severa, Epilepsia, Hipopotasemia no tratada.

Los pacientes con prolongación del intervalo QTc deben ser controlados estrechamente.

Las dosis elevadas de agonistas β_2 puede disminuir las concentraciones séricas de potasio induciendo una redistribución del potasio desde el compartimiento extracelular al intracelular a través de la estimulación de la ATPasa Na^+/K^+ de las células musculares. Se recomienda monitorear los niveles séricos de potasio en dichas situaciones.

Los betabloqueantes (incluidos las gotas oftálmicas), especialmente los no selectivos, pueden inhibir parcial o totalmente el efecto del Formoterol (ver Interacciones).

Debe evitarse el tratamiento concomitante con itraconazol, ritonavir u otros inhibidores potentes de CYP3A4 (ver apartado de *Interacciones medicamentosas*). 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 con budesonide / formoterol fumarato no está recomendado en pacientes en tratamiento con inhibidores potentes de CYP3A4.

Budesonide / formoterol fumarato debe administrarse con precaución en pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipocalcemia no tratada, miocardiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión arterial grave, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares graves, tales como cardiopatía isquémica, 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 se debe reconsiderar la dosis e incluso la necesidad de corticosteroides inhalatorios.

Las dosis elevadas de agonistas β_2 pueden provocar hipopotasemias graves. El tratamiento concomitante con fármacos que pudieran inducir hipopotasemia o potenciar los efectos hipopotasémicos, como los derivados xantínicos, los esteroides y los diuréticos, puede incrementar los efectos hipopotasémicos de los agonistas β_2 . En los casos de asma inestable, en los que el paciente debe utilizar broncodilatadores de rescate con una frecuencia variable, así como en los casos de asma grave y aguda, se debe poner especial cuidado, pues la hipoxia y otras patologías que impliquen un mayor riesgo de hipopotasemia también pueden aumentar el riesgo asociado. En tales casos, se recomienda controlar los niveles séricos de potasio.

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

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

Budesonide / formoterol fumarato contiene lactosa. El excipiente lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche que pueden provocar reacciones alérgicas.

Interacciones medicamentosas

Interacciones farmacocinéticas:

Los inhibidores potentes del CYP3A4 (por ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona y ritonavir (inhibidor de proteasa del HIV) es probable que aumenten marcadamente los niveles plasmáticos de budesonide por lo que debe evitarse el uso concomitante. Si esto no es posible, el intervalo de tiempo entre la administración del inhibidor y budesonide deberá ser el más largo posible. El tratamiento de mantenimiento y a demanda con budesonide/formoterol no está recomendado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores potentes del CYP3A4.

El potente inhibidor del CYP3A4, ketoconazol, 200 mg una vez al día, aumenta 6 veces en promedio, los niveles plasmáticos de budesonide (dosis única de 3 mg) administrado concomitantemente, en forma oral. Cuando el ketoconazol fue administrado 12 horas después de budesonide la concentración aumentó, en promedio, solo 3 veces, demostrando que la separación de los tiempos de administración puede reducir el aumento en los niveles plasmáticos. Datos limitados sobre esta interacción de dosis altas de Budesonide inhalada indican que puede ocurrir un notable aumento de los niveles plasmáticos (en promedio cuatro veces más) si se administran 200 mg de itraconazol, una vez al día, concomitantemente con budesonide inhalado (1000 ug en dosis única).

Interacciones farmacodinámicas

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

La administración simultánea de quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, antihistamínicos (terfenadina), inhibidores de la monoaminoxidasa 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 β 2 simpaticomiméticos.

La administración simultánea de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo los medicamentos con propiedades similares como la furazolidona y procarbazona, pueden provocar reacciones de hipertensión.

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

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Prospecto



El uso concomitante de otros fármacos β -adrenérgicos puede tener un efecto potencialmente aditivo.

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

No se ha observado que el budesonide y el formoterol interactuacionen con otros fármacos indicados en el tratamiento del asma.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

La toxicidad que se observó en estudios en animales tras la administración del budesonide y el formoterol en combinación o por separado fueron efectos asociados a una actividad farmacológica exagerada.

En estudios de reproducción en animales se ha demostrado que los corticoides como el budesonide inducen malformaciones (como paladar hendido o malformaciones esqueléticas) aunque estos resultados experimentales no parecen ser relevantes en el hombre a las dosis recomendadas. Los estudios de reproducción 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 habitualmente utilizadas en la clínica. Sin embargo, estos resultados experimentales en animales no parecen ser relevantes en el hombre.

Efectos teratogénicos

No se ha encontrado teratogenia asociada al budesonide inhalado en los datos procedentes de aproximadamente 2000 embarazos expuestos. En estudios en animales, los glucocorticoides han producido malformaciones, pero es probable que esto no 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.

Fertilidad:

No hay datos disponibles sobre el efecto potencial de budesonide sobre la fertilidad. Estudios de reproducción animal con formoterol demostraron cierta pérdida de la fertilidad en ratas macho cuando son sometidas a elevada exposición sistémica.

Embarazo

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M. 19.892

IF-2020-30575306-APN-~~DERM~~#ANMAT
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

No se dispone de datos clínicos sobre la administración de budesonide / formoterol fumarato o del tratamiento simultáneo de formoterol y budesonide durante el embarazo. Los datos obtenidos en un estudio del desarrollo embriofetal 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.

Durante el embarazo, NEUMOTEROL, solo podrá ser usado cuando los beneficios superen el riesgo potencial. Deberá usarse la menor dosis de budesonide necesaria para mantener un adecuado control del asma.

Lactancia

El budesonide 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. Budesonide / formoterol fumarato sólo se debería administrar a mujeres en periodo de lactancia si el beneficio esperado para la madre supera cualquier posible riesgo para el niño.

Empleo en pediatría: no se recomienda el uso de **Neumoterol®** Aerosol en niños menores de 6 años de edad debido a que la evidencia disponible es limitada.

Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias:

NEUMOTEROL no tiene, o es insignificante, influencia sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias.

Intolerancia a la lactosa

Neumoterol® contiene lactosa. Si bien es una dosis muy pequeña la que puede administrar cada dosis, se sugiere que los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa consulten con su médico antes de recibir este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

17

Firma: NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-30575306-APN-DERM#ANMAT

Laboratorio Elea Phoenix SA
 Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
 Aerosol para inhalar
 Proyecto de Prospecto



Puesto que el producto contiene budesonide y formoterol, puede presentar el mismo perfil de reacciones adversas que para estos dos fármacos. No se ha observado una mayor incidencia de reacciones adversas tras la administración simultánea de los dos fármacos. Las reacciones adversas más frecuentes son una extensión del efecto farmacológico de los agonistas β_2 , como temblor y palpitations, que suelen ser leves y habitualmente desaparecen a los pocos días de iniciar el tratamiento.

Las reacciones adversas que se han asociado a budesonide y formoterol se indican a continuación, clasificadas por sistemas/órganos y frecuencias. Las diferentes frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); y muy raras ($< 1/10000$).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Candidiasis orofaríngea ¹ Neumonía (en pacientes con EPOC)
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada, como exantema, urticaria, prurito, dermatitis, angioedema y reacción anafiláctica
Trastornos Endocrinos	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	Cefalea, temblor
	Poco frecuentes	Mareo
	Muy raras	Alteraciones del gusto
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Visión borrosa (ver también sección 4.4)
	Muy raras	Cataratas y glaucoma

Laboratorio Elea Phoenix SA
 Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
 Aerosol para inhalar
 Proyecto de Prospecto



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 garganta, tos, ronquera
	Raras	Broncoespasmo ²
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

1- La infección orofaríngea por *Cándida* se debe a la deposición de la droga. Se debe advertir a los pacientes de enjuagarse la boca con agua luego de cada dosis de manera de minimizar el riesgo. La infección por *Cándida* usualmente responde al tratamiento antifúngico tópico, sin necesidad de discontinuar el corticosteroide inhalado. (ver *Precauciones*)

2- Al igual que sucede con otros tratamientos inhalados, en casos muy raros se puede producir un broncoespasmo paradójico (ver *Advertencias*). El broncoespasmo paradójico responde a un broncodilatador inhalado de rápida acción y debe tratarse de inmediato. Budesonide/formoterol fumarato debe ser discontinuado inmediatamente, se debe asistir al paciente e instituir un tratamiento alternativo si es necesario.

3- Pueden ocurrir efectos sistémicos con corticosteroides inhalados, particularmente cuando se prescriben altas dosis por períodos prolongados de tiempo. La ocurrencia de estos efectos es mucho menos probable que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retardo en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Puede manifestarse también un aumento de la susceptibilidad a infecciones y un deterioro en la habilidad para adaptarse al estrés. Los efectos dependen probablemente de la dosis, el tiempo de exposición, exposiciones previas o concomitantes a esteroides y a la sensibilidad individual. (ver *Precauciones*).

El tratamiento con agonistas β_2 puede provocar un incremento en los niveles séricos de insulina, ácidos grasos libres, glicerol y cuerpos cetónicos.

19

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI

IF-2020-30575306-APN-DERM#ANMAT

M.N. 16.314 - I.M.F. 15.992

Apodada

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Prospecto



Experiencia post comercial

Las siguientes reacciones adversas fueron identificadas luego de la autorización comercial de la asociación de budesonide /formoterol. Dado que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar con exactitud su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga. Algunas de estas reacciones pudieron verse también en estudios clínicos.

Trastornos cardíacos: angina de pecho, taquicardia, taquiarritmia auricular y ventricular, fibrilación auricular, extrasístoles, palpitaciones.

Desórdenes endócrinos: hipercortisolismo, enlentecimiento de la velocidad de crecimiento en pacientes pediátricos.

Trastornos oculares: cataratas, glaucoma, incremento de presión intraocular.

Trastornos gastrointestinales: candidiasis orofaríngea, náuseas.

Trastornos del sistema inmune: reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada, reacciones anafilácticas, angioedema, broncoespasmo, urticaria, exantema, dermatitis, prurito.

Trastornos del metabolismo y nutrición: hiperglucemia, hipocalcemia.

Desórdenes musculoesqueléticos, del tejido conectivo, y desórdenes óseos: calambres musculares.

Trastornos del SNC: temblor, mareo.

Desórdenes psiquiátricos: trastornos del comportamiento, alteraciones del sueño, nerviosismo, agitación, depresión, intranquilidad.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: disfonía, tos, irritación de garganta.

Desórdenes de piel y tejido subcutáneo: hematomas en la piel.

Desórdenes vasculares: hipotensión, hipertensión

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ELEA PHOENIX S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Prospecto



SOBREDOSIFICACIÓN

Sobredosificación La sobredosis de formoterol probablemente producirá los efectos típicos de los agonistas β_2 -adrenérgicos: temblor, cefalea y palpitaciones. 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 mcg durante 3 horas a pacientes con obstrucción bronquial aguda no ocasionó problemas de seguridad. No se espera que la sobredosis aguda con budesonide, 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 hipercortisolismo y supresión adrenal. Si el tratamiento con budesonide / formoterol fumarato 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 "Dr. Ricardo GUTIERREZ" [Tel: \(011\) 4962-6666/2247](tel:(011)4962-6666/2247),

Hospital "Dr. A. Posadas" [Tel: \(011\) 4654-6648/4658-7777](tel:(011)4654-6648/4658-7777)

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO [ver con desarrollo]

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

El contenido está bajo presión. No se debe exponer a temperaturas por encima de los 50 °C. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. No congelar. Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo.

PRESENTACIÓN/ES

Envase conteniendo 60, 80, 100, 120, 150, 180 y 200 dosis.

AGITAR ANTES DE USAR

21

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.M. 16.514.1/4 P.19.997
Aprobada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-30575306-APN-DERM#ANMAT

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®. Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Mozart s/n Centro Industrial Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

División Phoenix: info@phoenix.com.ar

Última revisión:...



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-106268955- -AP-DGA#ANMAT PROSPECTO prod. NEUMOTEROL 80 4,5 y 160 4,5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 20:32:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 20:32:29 -03:00

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Rótulo 2°

Laboratorio
ELEA
PHOENIX

PROYECTO DE ROTULO

NEUMOTEROL® 80/4,5

BUDESONIDE

FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATADO

Aerosol para inhalación

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada dosis efectiva por actuación de Neumoterol 80/4,5 aerosol contiene: Budesonide* 80,00 mcg; Formoterol fumarato dihidrato* 4,50 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, polietilenglicol 1000, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano).

*La dosis liberada del envase (por actuación) corresponde a 100,00 mcg de Budesonide y 6,00 mcg de Formoterol fumarato dihidratado.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 60, 80, 100, 120, 150, 180 y 200 dosis.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

El contenido está bajo presión. No se debe exponer a temperaturas por encima de los 50 °C. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. No congelar. Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo.

AGITAR ANTES DE USAR

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI

Co-Directora Técnica
IF-2020-22727415-APN-DGA#ANMAT

Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Página 24 de 27

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Rótulo 2°



Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Mozart s/n Centro Industrial Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

División Phoenix: info@phoenix.com.ar

Lote:

Vencimiento:

Farm. NOELIA CLAUDIA WIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-22727415-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-106268955- -AP-DGA#ANMAT ROTULO prod. NEUMOTEROL 80 4,5

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 20:31:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 20:31:14 -03:00

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Rótulo 2°



PROYECTO DE ROTULO

NEUMOTEROL® 160/4,5

BUDESONIDE

FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO

Aerosol para inhalación

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada dosis efectiva por actuación de Neumoterol 160/4,5 aerosol contiene: Budesonide* 160,00 mcg; Formoterol fumarato dihidrato* 4,50 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, polietilenglicol 1000, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano).

*La dosis liberada del envase (por actuación) corresponde a 200,00 mcg de Budesonide y 6,00 mcg de Formoterol fumarato dihidratado.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 60, 80, 100, 120, 150, 180 y 200 dosis.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

El contenido está bajo presión. No se debe exponer a temperaturas por encima de los 50 °C. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. No congelar. Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo.

AGITAR ANTES DE USAR

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI

Co-Directora Técnica

Apoderada

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-22727415-APN-DGA#ANMAT
Página 26 de 27

Laboratorio Elea Phoenix SA
Neumoterol®, Budesonide – Fumarato de Formoterol dihidratado
Aerosol para inhalar
Proyecto de Rótulo 2°



Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Mozart s/n Centro Industrial Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

División Phoenix: info@phoenix.com.ar

Lote: Aerosol para inhalación

Vencimiento:

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada dosis efectiva por actuación de Neumoterol 100µg aerosol contiene: Budesonide* 100.00 mcg; Formoterol fumarato dihidratado* 4.50 mcg. Excipientes: lactosa monohidratada, polietilenglicol 1000, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano).

*La dosis liberada del envase (por actuación) corresponde a 200.00 mcg de Budesonide y a 50 mcg de Formoterol fumarato dihidratado.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase contenido 60, 80, 100, 120, 150, 180 y 200 dosis.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

El contenido está bajo presión. No se debe exponer a temperaturas por encima de los 50 °C. No exponer al incinerador o al fuego. No congelar. Temperaturas extremas pueden dañar el dispositivo.

AGITAR ANTES DE USAR

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19/992
Aprobada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-22727415-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-106268955- -AP-DGA#ANMAT ROTULO prod. NEUMOTEROL 160 4,5.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 20:30:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 20:31:52 -03:00