



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

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

DISPOSICIÓN N° 5715

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009218-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROAIR BRONQUIAL 100/50 - 250/50 / 500/50 / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS CON POLVO PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 100 mcg - SALMETEROL 50 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg - SALMETEROL 50 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 500 mcg - SALMETEROL 50 mcg; aprobada por Certificado N° 54.796.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y la Circular ANMAT N° 004/2013.



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

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

DISPOSICIÓN N° **5715**

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 a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

§ EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PROAIR BRONQUIAL 100/50 - 250/50 / 500/50 / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS CON POLVO PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 100 mcg - SALMETEROL 50 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg - SALMETEROL 50 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 500 mcg - SALMETEROL 50 mcg, aprobada



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

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

DISPOSICIÓN N° **5715**

por Certificado N° 54.796 y Disposición N° 6627/08, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 20.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6627/08 la información para el paciente, autorizada por las fojas 3 a 8, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

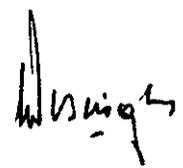
ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.796 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009218-13-1

DISPOSICIÓN N°

**5715**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

js



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

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5715** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.796 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PROAIR BRONQUIAL 100/50 - 250/50 / 500/50 / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS CON POLVO PARA INHALAR, FLUTICASONA PROPIONATO 100 mcg - SALMETEROL 50 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 250 mcg - SALMETEROL 50 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO 500 mcg - SALMETEROL 50 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6627/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021567-07-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 6627/08.-	Información para el paciente de fs. 3 a 20, corresponde desglosar de fs. 3 a 8.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 54.796 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....06 SEP 2013.....del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-009218-13-1

DISPOSICIÓN N° **5715**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

5715



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**PROAIR BRONQUIAL 100/50 - 250/50 - 500/50**

**FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL**

Cápsulas duras con polvo para inhalar

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar PROAIR BRONQUIAL Cápsulas.**

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

**1.- ¿QUÉ ES PROAIR BRONQUIAL CÁPSULAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Proair Bronquial Cápsulas contiene dos componentes activos: Fluticasona propionato y Salmeterol.

La Fluticasona propionato pertenece al grupo de medicamentos denominados corticosteroides que disminuyen la inflamación e irritación de los pulmones.

El Salmeterol pertenece a un grupo de medicamentos denominados broncodilatadores de larga duración de acción (su efecto dura 12 horas aproximadamente). Ayuda a mantener abiertas las vías respiratorias en el pulmón, haciendo más fácil la entrada y salida del aire.

Esta combinación de Fluticasona propionato y Salmeterol utilizada regularmente, previene los ataques de asma.

Proair Bronquial Cápsulas se encuentra disponible en 3 concentraciones:

Proair Bronquial 100/50 (Fluticasona propionato 100 mcg/Salmeterol 50 mcg)

Proair Bronquial 250/50 (Fluticasona propionato 250 mcg/Salmeterol 50 mcg)

Proair Bronquial 500/50 (Fluticasona propionato 500 mcg/Salmeterol 50 mcg)

Además Proair Bronquial Cápsulas contiene el siguiente ingrediente inactivo: Lactosa monohidrato.

Proair Bronquial Cápsulas duras con polvo para inhalar se presenta con un dispositivo que dispensa el medicamento en forma de polvo para su inhalación.

Proair Bronquial no actúa controlando los ataques repentinos de ahogo o sibilancias, en cuyo caso deberá utilizar su medicación de rescate de acción rápida.

**2.- ANTES DE USAR PROAIR BRONQUIAL**

No use Proair Bronquial

Si es alérgico (hipersensible) a Fluticasona propionato, Salmeterol o al ingrediente inactivo del medicamento.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

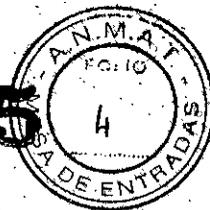
 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO

ORIGINAL

5715



#### Tenga especial cuidado con Proair Bronquial

Su médico supervisará su tratamiento más de cerca si padece alguna alteración, como alteraciones cardíacas incluyendo latido cardíaco rápido e irregular, hiperactividad tiroidea, tensión arterial elevada, diabetes mellitus (Proair Bronquial puede aumentar los niveles de azúcar en sangre), niveles bajos de potasio en sangre o si ha sido o está siendo tratado por tuberculosis (TB). Si lleva mucho tiempo usando altas dosis de Proair Bronquial, uno de los principios activos, Fluticasona propionato, puede disminuir la producción natural de hormonas esteroideas por la glándula suprarrenal. Esto puede causar disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma, aumento de peso, cara redondeada (en forma de luna llena), aumento de la presión arterial y retraso en el crecimiento de niños y adolescentes. Su médico comprobará regularmente que no presenta ninguno de estos efectos adversos y se asegurará que está utilizando la dosis mínima de Proair Bronquial necesaria para controlar su asma.

Si ha utilizado dosis elevadas de Proair Bronquial durante mucho tiempo e interrumpe o disminuye su tratamiento bruscamente, pueden aparecer efectos adversos. También pueden aparecer efectos adversos si tiene una infección o en situaciones de mucho estrés (como tras un grave accidente o al someterse a una operación quirúrgica). Estos efectos adversos incluyen dolor de estómago, cansancio, pérdida de apetito, malestar, diarrea, pérdida de peso, dolor de cabeza o somnolencia, disminución de los niveles de potasio en sangre, disminución de la presión sanguínea y convulsiones.

#### Toma o uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos indicados para el tratamiento del asma o los adquiridos sin receta médica. En algunos casos, Proair Bronquial no debe ser administrado junto con otros medicamentos. Su médico necesitará saber si ha sido tratado recientemente con corticosteroides (orales o inyectables). Proair Bronquial no debe ser administrado junto a los medicamentos llamados beta-bloqueantes (tales como atenolol, propranolol, sotalol), a menos que su médico le indique que lo haga. Algunos tipos de medicamentos antivirales y antifúngicos (como ritonavir, ketoconazol e itraconazol) pueden aumentar la cantidad de Fluticasona propionato en su organismo, y por tanto, aumentar el riesgo de padecer efectos adversos. Mientras está siendo tratado con Proair Bronquial solo puede tomar dichos medicamentos si son indicados por su médico.

#### Embarazo y lactancia

Antes de comenzar el tratamiento deberá comunicar al médico si está embarazada, si es probable que pueda estarlo o si está en periodo de lactancia. En dichos casos su médico decidirá la conveniencia o no de utilizar este medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas

Proair Bronquial Cápsulas no debería afectar la capacidad de conducir o usar maquinarias.

### **3.- ¿CÓMO USAR PROAIR BRONQUIAL?**

Proair Bronquial se utiliza únicamente para inhalación oral.

Es muy importante que utilice Proair Bronquial todos los días como le ha sido prescrito, hasta que su médico le indique que deje de utilizarlo.

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante:

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

USANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO

ORIGINAL

5715



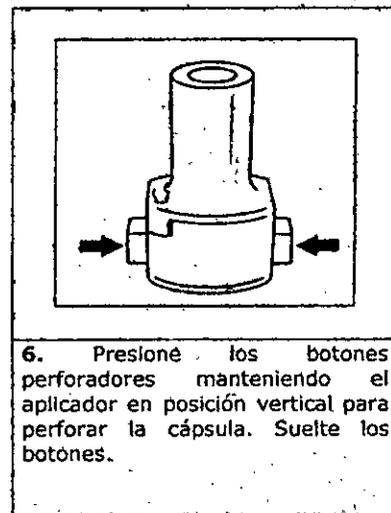
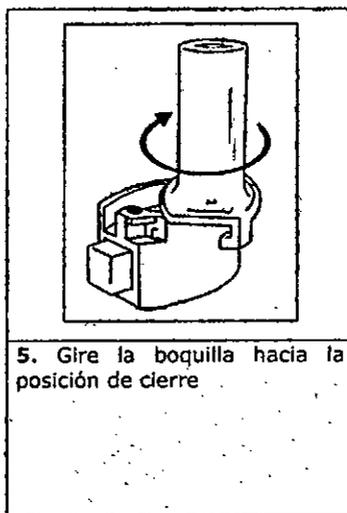
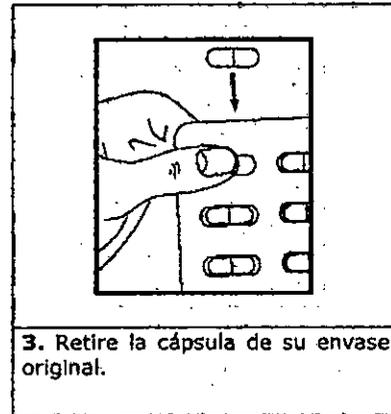
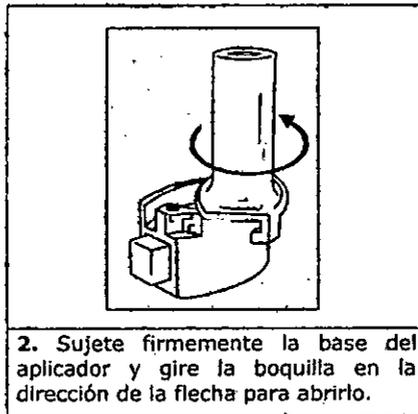
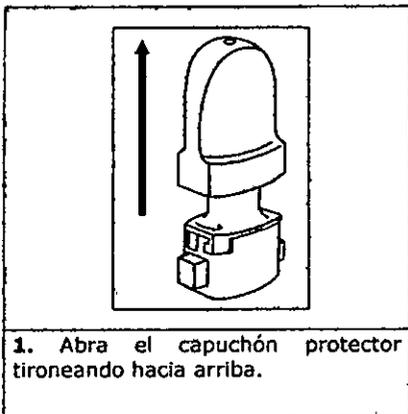
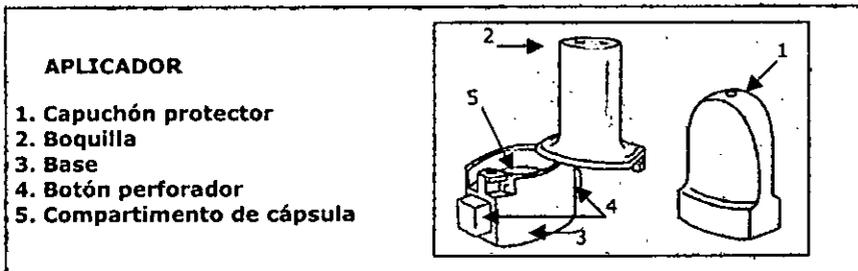
La dosis recomendada es de una inhalación de Proair Bronquial Cápsulas 100/50, 250/50 o 500/50, dos veces por día, eventualmente en otros rangos de edad podrá ser utilizado bajo estricto control médico.

Este medicamento no está recomendado para uso en niños menores de 4 años de edad.

Instrucciones de uso

Las cápsulas no deben tragarse ni ser transportadas sueltas fuera del envase original. Luego de cada aplicación enjuagar la boca con agua y escupirla inmediatamente.

Las partes que conforman el aplicador son:



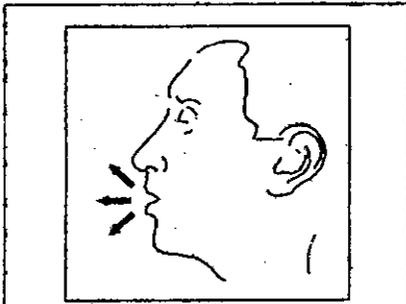
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

MOSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

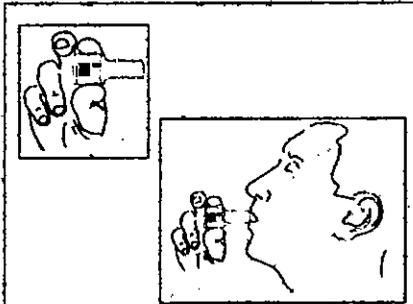


QUIMICA MONTPELLIER S.A.

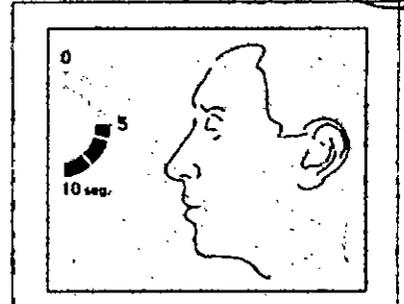
DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO



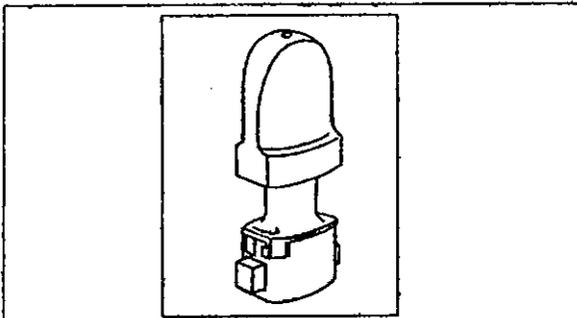
7. Exhale completamente. (saque el aire de los pulmones)  
Importante: No exhale dentro del aplicador.



8. Coloque la boquilla en su boca y sosténgala firmemente entre sus labios.  
Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y aspire (entre el aire al pulmón) en forma enérgica y profunda. Aspire hasta que llene completamente sus pulmones de aire.



9. Retire el aplicador de sus labios y mantenga la respiración lo máximo posible sin sentir molestia (por lo menos 10 segundos). Luego retome la respiración normal. Repita los pasos 7 y 8 una vez más, para vaciar completamente la cápsula.



10. Luego del empleo, retire la cápsula vacía, limpie la boquilla y el compartimento de la cápsula con un paño seco, o un cepillo blando limpio. Coloque el capuchón protector para guardar su aplicador.

Si usa más Proair Bronquial del que debiera

Use Proair Bronquial Cápsulas únicamente como se lo recetó su médico.

Si usa más Proair Bronquial Cápsulas que lo recetado tome contacto con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Proair Bronquial

Si olvida utilizar su medicación tome su siguiente dosis cuando esté prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de usar Proair Bronquial

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico.

No interrumpa su tratamiento bruscamente ya que su asma podría empeorar, así como sus niveles hormonales.

**4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Proair Bronquial puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos son los efectos adversos que se han comunicado por pacientes tratados con Proair Bronquial.

Efectos muy frecuentes: Significa que más de 1 de cada 10 pacientes que están tomando este medicamento se ven afectados.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

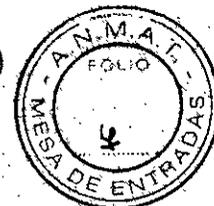


QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO

ORIGINAL

5715



- Dolor de cabeza, aunque éste efecto normalmente disminuye al continuar con el tratamiento.

**Efectos frecuentes:** Significa que entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 pacientes que están tomando este medicamento se ven afectados.

- Candidiasis (picor, aparición de aftas de color amarillo crema) en la boca y la garganta. Irritación en la lengua, garganta y ronquera. Enjuagar la boca con agua y escupirla inmediatamente tras cada pulverización puede ayudarle.
- Sentir temblores y un ritmo cardíaco rápido o irregular (palpitaciones). Estos efectos adversos son habitualmente inofensivos y disminuyen cuando se continúa con el tratamiento.
- Calambres musculares.

**Efectos poco frecuentes:** Significa que entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1.000 pacientes que están tomando este medicamento se ven afectados.

- Erupción.
- Ritmo cardíaco muy rápido (taquicardia).

**Efectos muy raros:** Significa que menos de 1 de cada 10.000 pacientes que están tomando este medicamento se ven afectados.

- Signos de alergia, tales como picor, inflamación (normalmente en la cara, labios, lengua o garganta), dificultad al respirar, sibilancias o tos (broncoespasmo). Si nota estos síntomas o aparecen repentinamente tras tomar Proair Bronquial, consulte a su médico inmediatamente así como si pudiera ser alérgico a Proair Bronquial.
- Proair Bronquial puede aumentar la producción normal de hormonas esteroideas, particularmente si ha estado tomando altas concentraciones durante largos periodos de tiempo. Los efectos son retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma, aumento de peso, aumento de la presión arterial y cara redondeada (en forma de luna llena), (Síndrome de Cushing).
- Latidos del corazón irregulares o que el corazón tenga más latidos de lo habitual (arritmias). Consulte a su médico, pero no deje de tomar Proair Bronquial a menos que le diga que lo haga.
- Aumento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre (hiperglucemia). Si padece diabetes, será necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre con más frecuencia y ajustar su tratamiento diabético habitual en caso de necesidad.
- Sensación de ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, tales como hiperactividad e irritabilidad (fundamentalmente en niños).
- Dificultad en la respiración o empeoramiento de las sibilancias (broncoespasmo) inmediatamente tras la utilización de Proair Bronquial.
- Dolor e inflamación en las articulaciones y dolor muscular.
- Si alguno de estos efectos empeora, o si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente en éste prospecto, por favor consulte a su médico o farmacéutico.

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

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

HOSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA



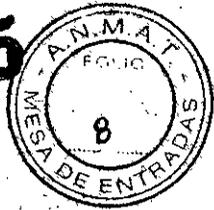
Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
ARBERAÑO

ORIGINAL

5715



**5.- CONSERVACIÓN DE PROAIR BRONQUIAL**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE**

**VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C.**

**No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**6.- PRESENTACIÓN**

*Envases con 15, 30 y 60 cápsulas duras con polvo para inhalar más aplicador.*

*Envases con 15, 30 y 60 cápsulas duras con polvo para inhalar sin aplicador.*

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

**"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".**

**Certificado N°: 54.796**

**Fecha de última revisión: .../.../...**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO