



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

DISPOSICIÓN N° 5825

06 SEP 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002515-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16463 y los Decretos N° 9763/64, N° 1890/92, N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 4° del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).



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

DISPOSICIÓN N° 5825

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Handwritten initials or signature marks.



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

DISPOSICIÓN N° 5825

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD y nombre/s genérico/s FUROATO DE MOMETASONA - FUMARATO DE FORMOTEROL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3. por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:



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

DISPOSICIÓN N° 5825

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°.....", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5° - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-002515-13-0

DISPOSICIÓN N°:

5825

B
R

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5825**

Nombre comercial: FUROATO DE MOMETASONA / FUMARATO DE FORMOTEROL
MSD

Nombre/s genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA - FUMARATO DE
FORMOTEROL

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M HEALTH CARE
LIMITED (MANUFACTURA, TESTEO Y EMPAQUE PRIMARIO); ORGANON IRELAND
LTD (EMPAQUE SECUNDARIO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: DERBY ROAD, LOUGHBOROUGH,
LEICESTERSHIRE, INGLATERRA (3M HEALTH CARE LIMITED); DRYNAM ROAD,
SWORDS, Co, DUBLIN, IRLANDA (ORGANON IRELAND LTD).

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 8 KM.60, CALLE
9 S/Nº, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: FUROATO DE MOMETASONA / FUMARATO DE FORMOTEROL
MSD.



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

5825

Clasificación ATC: R03AK07.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL ASMA EN PACIENTES DE 12 AÑOS Y MAYORES. LOS AGONISTAS BETA2 ADRENERGICOS DE ACCION PROLONGADA COMO FORMOTEROL, UNO DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS QUE SE HALLAN EN ESTE PRODUCTO, AUMENTAN EL RIESGO DE MUERTE RELACIONADA CON EL ASMA. LOS DATOS DE LOS CUALES SE DISPONE PROVENIENTES DE ESTUDIOS CLINICOS CONTROLADOS SUGIEREN QUE LOS LABA INCREMENTAN EL RIESGO DE INTERNACIONES HOSPITALARIAS RELACIONADAS CON EL ASMA EN PACIENTES PEDIATRICOS Y ADOLESCENTES. POR LO TANTO, AL TRATAR A PACIENTES CON ASMA SE DEBE UTILIZAR ESTE PRODUCTO UNICAMENTE EN PACIENTES NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UNA MEDICACION A LARGO PLAZO PARA EL CONTROL DEL ASMA, COMO LOS CORTICOSTEROIDES INHALADOS, O EN QUIENES LA SEVERIDAD DE LA ENFERMEDAD JUSTIFIQUE CLARAMENTE EL INICIO DE UN TRATAMIENTO CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS Y UN LABA. UNA VEZ LOGRADO Y MANTENIDO EL CONTROL DEL ASMA, EVALUE AL PACIENTE A INTERVALOS REGULARES Y REDUZCA EL TRATAMIENTO (POR EJEMPLO SUSPENDA DEFINITIVAMENTE ESTE PRODUCTO), DE SER POSIBLE SIN PERDER EL CONTROL DEL ASMA, Y MANTENGA AL PACIENTE EN TRATAMIENTO CON UNA MEDICACION DE CONTROL DEL ASMA A LARGO PLAZO, COMO LOS CORTICOSTEROIDES INHALADOS. NO UTILICE ESTE PRODUCTO PARA PACIENTES CUYO ASMA SE ENCUENTRA ADECUADAMENTE CONTROLADA BAJO TRATAMIENTO CON



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

5825

CORTICOSTEROIDES INHALADOS A DOSIS MEDIANAS A BAJAS. LIMITACION DE USO IMPORTANTE: ESTE PRODUCTO NO ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS BRONCOESPASMOS AGUDOS.

Concentración/es: 1.7387 mg/g de FUROATO DE MOMETASONA, 0.0869 mg/g de FUMARATO DE FORMOTEROL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA 1.7387 mg/g, FUMARATO DE FORMOTEROL 0.0869 mg/g.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.05 mg/g, ETANOL 18 mg/g, HFA 227 980.1243 mg/g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 10 TUBOS CON 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 10 TUBOS CON 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA ENTRE 20 Y 25 °C. SE PERMITEN DESVIOS TRANSITORIOS; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: INGLATERRA



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

5825

País de procedencia: IRLANDA

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
Nº 150/92: CANADA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M HEALTH CARE
LIMITED (MANUFACTURA, TESTEO Y EMPAQUE PRIMARIO); ORGANON IRELAND
LTD (EMPAQUE SECUNDARIO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: DERBY ROAD, LOUGHBOROUGH,
LEICESTERSHIRE, INGLATERRA (3M HEALTH CARE LIMITED); DRYNAM ROAD,
SWORDS, Co, DUBLIN, IRLANDA (ORGANON IRELAND LTD).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: RUTA 8 KM.60, CALLE 9
S/Nº, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: FUROATO DE MOMETASONA / FUMARATO DE FORMOTEROL
MSD.

Clasificación ATC: R03AK07.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL ASMA EN
PACIENTES DE 12 AÑOS Y MAYORES. LOS AGONISTAS BETA2 ADRENERGICOS
DE ACCION PROLONGADA COMO FORMOTEROL, UNO DE LOS INGREDIENTES
ACTIVOS QUE SE HALLAN EN ESTE PRODUCTO, AUMENTAN EL RIESGO DE
MUERTE RELACIONADA CON EL ASMA. LOS DATOS DE LOS CUALES SE DISPONE
PROVENIENTES DE ESTUDIOS CLINICOS CONTROLADOS SUGIEREN QUE LOS



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

5825

LABA INCREMENTAN EL RIESGO DE INTERNACIONES HOSPITALARIAS RELACIONADAS CON EL ASMA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADOLESCENTES. POR LO TANTO, AL TRATAR A PACIENTES CON ASMA SE DEBE UTILIZAR ESTE PRODUCTO ÚNICAMENTE EN PACIENTES NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UNA MEDICACIÓN A LARGO PLAZO PARA EL CONTROL DEL ASMA, COMO LOS CORTICOSTEROIDES INHALADOS, O EN QUIENES LA SEVERIDAD DE LA ENFERMEDAD JUSTIFIQUE CLARAMENTE EL INICIO DE UN TRATAMIENTO CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS Y UN LABA. UNA VEZ LOGRADO Y MANTENIDO EL CONTROL DEL ASMA, EVALÚE AL PACIENTE A INTERVALOS REGULARES Y REDUZCA EL TRATAMIENTO (POR EJEMPLO SUSPENDA DEFINITIVAMENTE ESTE PRODUCTO), DE SER POSIBLE SIN PERDER EL CONTROL DEL ASMA, Y MANTENGA AL PACIENTE EN TRATAMIENTO CON UNA MEDICACIÓN DE CONTROL DEL ASMA A LARGO PLAZO, COMO LOS CORTICOSTEROIDES INHALADOS. NO UTILICE ESTE PRODUCTO PARA PACIENTES CUYO ASMA SE ENCUENTRA ADECUADAMENTE CONTROLADA BAJO TRATAMIENTO CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS A DOSIS MEDIANAS A BAJAS. LIMITACIÓN DE USO IMPORTANTE: ESTE PRODUCTO NO ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS BRONCOESPASMOS AGUDOS.

Concentración/es: 3.4775 mg/g de FUROATO DE MOMETASONA, 0.0869 mg/g de FUMARATO DE FORMOTEROL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA 3.4775 mg/g, FUMARATO DE



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

5825

FORMOTEROL 0.0869 mg/g.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.05 mg/g, ETANOL 18 mg/g, HFA 227 978.3856 mg/g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 10 TUBOS CON 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 10 TUBOS CON 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA ENTRE 20 Y 25°C. SE PERMITEN DESVIOS TRANSITORIOS; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: INGLATERRA

País de procedencia: IRLANDA

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto N° 150/92: CANADA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M HEALTH CARE LIMITED (MANUFACTURA, TESTEO Y EMPAQUE PRIMARIO); ORGANON IRELAND LTD (EMPAQUE SECUNDARIO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: DERBY ROAD, LOUGHBOROUGH,



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

LEICESTERSHIRE, INGLATERRA (3M HEALTH CARE LIMITED); DRYNAM ROAD,
SWORDS, Co, DUBLIN, IRLANDA (ORGANON IRELAND LTD).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: RUTA 8 KM.60, CALLE 9
S/Nº, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **5825**

M
A

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5825

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002515-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5825 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FUROATO DE MOMETASONA / FUMARATO DE FORMOTEROL
MSD

Nombre/s genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA - FUMARATO DE FORMOTEROL

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M HEALTH CARE LIMITED (MANUFACTURA, TESTEO Y EMPAQUE PRIMARIO); ORGANON IRELAND LTD (EMPAQUE SECUNDARIO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: DERBY ROAD, LOUGHBOROUGH, LEICESTERSHIRE, INGLATERRA (3M HEALTH CARE LIMITED); DRYNAM ROAD, SWORDS, Co, DUBLIN, IRLANDA (ORGANON IRELAND LTD).

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 8 KM.60, CALLE 9 S/Nº, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.



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

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: FUROATO DE MOMETASONA / FUMARATO DE FORMOTEROL MSD.

Clasificación ATC: R03AK07.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL ASMA EN PACIENTES DE 12 AÑOS Y MAYORES. LOS AGONISTAS BETA2 ADRENERGICOS DE ACCION PROLONGADA COMO FORMOTEROL, UNO DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS QUE SE HALLAN EN ESTE PRODUCTO, AUMENTAN EL RIESGO DE MUERTE RELACIONADA CON EL ASMA. LOS DATOS DE LOS CUALES SE DISPONE PROVENIENTES DE ESTUDIOS CLINICOS CONTROLADOS SUGIEREN QUE LOS LABA INCREMENTAN EL RIESGO DE INTERNACIONES HOSPITALARIAS RELACIONADAS CON EL ASMA EN PACIENTES PEDIATRICOS Y ADOLESCENTES. POR LO TANTO, AL TRATAR A PACIENTES CON ASMA SE DEBE UTILIZAR ESTE PRODUCTO UNICAMENTE EN PACIENTES NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UNA MEDICACION A LARGO PLAZO PARA EL CONTROL DEL ASMA, COMO LOS CORTICOSTEROIDES INHALADOS, O EN QUIENES LA SEVERIDAD DE LA ENFERMEDAD JUSTIFIQUE CLARAMENTE EL INICIO DE UN TRATAMIENTO CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS Y UN LABA. UNA VEZ LOGRADO Y MANTENIDO EL CONTROL DEL ASMA, EVALUE AL PACIENTE A INTERVALOS REGULARES Y

§

h



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

REDUZCA EL TRATAMIENTO (POR EJEMPLO SUSPENDA DEFINITIVAMENTE ESTE PRODUCTO), DE SER POSIBLE SIN PERDER EL CONTROL DEL ASMA, Y MANTENGA AL PACIENTE EN TRATAMIENTO CON UNA MEDICACION DE CONTROL DEL ASMA A LARGO PLAZO, COMO LOS CORTICOSTEROIDES INHALADOS. NO UTILICE ESTE PRODUCTO PARA PACIENTES CUYO ASMA SE ENCUENTRA ADECUADAMENTE CONTROLADA BAJO TRATAMIENTO CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS A DOSIS MEDIANAS A BAJAS. LIMITACION DE USO IMPORTANTE: ESTE PRODUCTO NO ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS BRONCOESPASMOS AGUDOS.

Concentración/es: 1.7387 mg/g de FUROATO DE MOMETASONA, 0.0869 mg/g de FUMARATO DE FORMOTEROL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA 1.7387 mg/g, FUMARATO DE FORMOTEROL 0.0869 mg/g.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.05 mg/g, ETANOL 18 mg/g, HFA 227 980.1243 mg/g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 10 TUBOS CON 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 10 TUBOS CON 120 DOSIS.



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

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA ENTRE 20 Y 25 °C. SE PERMITEN DESVIOS TRANSITORIOS; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: INGLATERRA

País de procedencia: IRLANDA

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto N° 150/92: CANADA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M HEALTH CARE LIMITED (MANUFACTURA, TESTEO Y EMPAQUE PRIMARIO); ORGANON IRELAND LTD (EMPAQUE SECUNDARIO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: DERBY ROAD, LOUGHBOROUGH, LEICESTERSHIRE, INGLATERRA (3M HEALTH CARE LIMITED); DRYNAM ROAD, SWORDS, Co, DUBLIN, IRLANDA (ORGANON IRELAND LTD).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: RUTA 8 KM.60, CALLE 9 S/N°, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: FUROATO DE MOMETASONA / FUMARATO DE FORMOTEROL MSD 200/5.

Clasificación ATC: R03AK07.



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

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL ASMA EN PACIENTES DE 12 AÑOS Y MAYORES. LOS AGONISTAS BETA2 ADRENERGICOS DE ACCION PROLONGADA COMO FORMOTEROL, UNO DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS QUE SE HALLAN EN ESTE PRODUCTO, AUMENTAN EL RIESGO DE MUERTE RELACIONADA CON EL ASMA. LOS DATOS DE LOS CUALES SE DISPONE PROVENIENTES DE ESTUDIOS CLINICOS CONTROLADOS SUGIEREN QUE LOS LABA INCREMENTAN EL RIESGO DE INTERNACIONES HOSPITALARIAS RELACIONADAS CON EL ASMA EN PACIENTES PEDIATRICOS Y ADOLESCENTES. POR LO TANTO, AL TRATAR A PACIENTES CON ASMA SE DEBE UTILIZAR ESTE PRODUCTO UNICAMENTE EN PACIENTES NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UNA MEDICACION A LARGO PLAZO PARA EL CONTROL DEL ASMA, COMO LOS CORTICOSTEROIDES INHALADOS, O EN QUIENES LA SEVERIDAD DE LA ENFERMEDAD JUSTIFIQUE CLARAMENTE EL INICIO DE UN TRATAMIENTO CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS Y UN LABA. UNA VEZ LOGRADO Y MANTENIDO EL CONTROL DEL ASMA, EVALUE AL PACIENTE A INTERVALOS REGULARES Y REDUZCA EL TRATAMIENTO (POR EJEMPLO SUSPENDA DEFINITIVAMENTE ESTE PRODUCTO), DE SER POSIBLE SIN PERDER EL CONTROL DEL ASMA, Y MANTENGA AL PACIENTE EN TRATAMIENTO CON UNA MEDICACION DE CONTROL DEL ASMA A LARGO PLAZO, COMO LOS CORTICOSTEROIDES INHALADOS. NO UTILICE ESTE PRODUCTO PARA PACIENTES CUYO ASMA SE ENCUENTRA ADECUADAMENTE CONTROLADA BAJO TRATAMIENTO CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS A DOSIS MEDIANAS A BAJAS. LIMITACION DE



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

USO IMPORTANTE: ESTE PRODUCTO NO ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS BRONCOESPASMOS AGUDOS.

Concentración/es: 3.4775 mg/g de FUROATO DE MOMETASONA, 0.0869 mg/g de FUMARATO DE FORMOTEROL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA 3.4775 mg/g, FUMARATO DE FORMOTEROL 0.0869 mg/g.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.05 mg/g, ETANOL 18 mg/g, HFA 227 978.3856 mg/g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 10 TUBOS CON 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 10 TUBOS CON 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA ENTRE 20 Y 25°C. SE PERMITEN DESVIOS TRANSITORIOS; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: INGLATERRA

País de procedencia: IRLANDA



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

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
Nº 150/92: CANADA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M HEALTH CARE
LIMITED (MANUFACTURA, TESTEO Y EMPAQUE PRIMARIO); ORGANON IRELAND
LTD (EMPAQUE SECUNDARIO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: DERBY ROAD, LOUGHBOROUGH,
LEICESTERSHIRE, INGLATERRA (3M HEALTH CARE LIMITED); DRYNAM ROAD,
SWORDS, Co, DUBLIN, IRLANDA (ORGANON IRELAND LTD).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: RUTA 8 KM.60, CALLE 9
S/Nº, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. el Certificado Nº
57257, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de ^{06 SEP 2013} _____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

5825

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

5825

117

PROYECTO DE RÓTULOS
FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD
FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL

100/5 mcg
1 Aerosol Para Inhalación Oral
120 Dosis

INDUSTRIA INGLESA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

DULERA Aerosol de Dosis medida, 100/5 mcg:

	mg/g
Furoato de Mometasona, Ph. Eur., <i>Anhidro micronizado (Grado inhalación)</i>	1.7387
Fumarato de Formoterol, Ph. Eur.	0.0869
Etanol, Ph. Eur.	18.0000
Ácido oleico, Ph. Eur.	0.0500
HFA 227	980.1243
	Para hacer 1000.0 mg

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN


Ver Prospecto Interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 20 y 25°C. Se permiten desvíos transitorios a 15 - 30°C.

Para mejores resultados, el tubo de aerosol debería estar a temperatura ambiente antes del uso. Agitar bien antes de utilizar. Evitar atomizar en los ojos.

El contenido se halla bajo presión. No perfore el envase. No utilice el envase ni lo conserve cerca de fuentes de calor o de llamas abiertas. La exposición a temperaturas superiores a 49°C puede provocar el estallido del envase. No arroje nunca el envase en el fuego o en un incinerador.


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
REG. N.º NACIONAL 15436

5825 (118)

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul – Farmacéutico.

Importado y Comercializado por:

Merck Sharp & Dohme Argentina Inc.

Av. Del Libertador 1410 – Vicente López – Buenos Aires

Elaborado y empaque primario:

3M Health Care, Ltd.,

Derby Road, Loughborough,

Leicestershire, LE11 5SF, Inglaterra.

Empaque secundario:

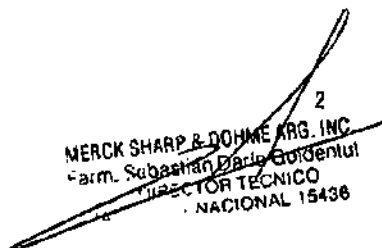
Organon Ireland Ltd.

Dynam Road, Swords, Co. Dublin, Irlanda

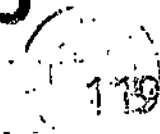
Lote N°:

Vencimiento:


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Abogado


2
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
NACIONAL 15436

5825



PROYECTO DE RÓTULOS

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL

100/5 mcg

10 Aerosoles Para Inhalación Oral

120 Dosis

INDUSTRIA INGLESA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

DULERA Aerosol de Dosis medida, 100/5 mcg:

	mg/g
Furoato de Mometasona, Ph. Eur., Anhidro micronizado (Grado Inhalación)	1.7387
Fumarato de Formoterol, Ph. Eur.	0.0869
Etanol, Ph. Eur.	18.0000
Ácido oleico, Ph. Eur.	0.0500
HFA 227	980.1243
	Para hacer 1000.0 mg

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN


Ver Prospecto Interno.

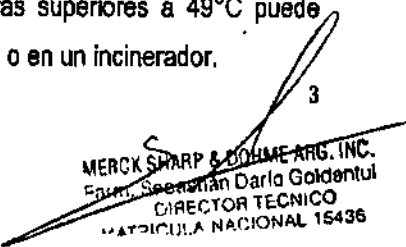
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 20 y 25°C. Se permiten desvíos transitorios a 15 - 30°C.

Para mejores resultados, el tubo de aerosol debería estar a temperatura ambiente antes del uso. Agitar bien antes de utilizar. Evitar atomizar en los ojos.

El contenido se halla bajo presión. No perfore el envase. No utilice el envase ni lo conserve cerca de fuentes de calor o de llamas abiertas. La exposición a temperaturas superiores a 49°C puede provocar el estallido del envase. No arroje nunca el envase en el fuego o en un incinerador.


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
PROPIETARIO

3

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
FORM. SEÑORITA Daria Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15436

5825

120

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul – Farmacéutico.

Importado y Comercializado por:

Merck Sharp & Dohme Argentina Inc.

Av. Del Libertador 1410 – Vicente López – Buenos Aires

Elaborado y empaque primario por:

3M Health Care, Ltd.,

Derby Road, Loughborough,

Leicestershire, LE11 5SF, Inglaterra.


Empaque secundario por:

Organon Ireland Ltd.

Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irlanda

Lote N°:

Vencimiento:


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Aprobado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

5825

121

PROYECTO DE RÓTULOS
FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD
FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL
200/5 mcg
1 Aerosol Para Inhalación Oral
120 Dosis

INDUSTRIA INGLESA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

DULERA Aerosol de Dosis medida, 200/5 mcg:

	mg/g
Furoato de Mometasona, Ph. Eur., Anhidro micronizado (Grado Inhalación)	3.4775
Fumarato de Formoterol, Ph. Eur.	0.0869
Etanol, Ph. Eur.	18.0000
Ácido oleico, Ph. Eur.	0.0500
HFA 227	978.3856
	Para hacer 1000.0 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver Prospecto Interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 20 y 25°C. Se permiten desvíos transitorios a 15 - 30°C.

Para mejores resultados, el tubo de aerosol debería estar a temperatura ambiente antes del uso. Agitar bien antes de utilizar. Evitar atomizar en los ojos.

El contenido se halla bajo presión. No perforo el envase. No utilice el envase ni lo conserve cerca de fuentes de calor o de llamas abiertas. La exposición a temperaturas superiores a 49°C puede provocar el estallido del envase. No arroje nunca el envase en el fuego o en un incinerador.


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Abogado

5

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
R.T. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
N.º NACIONAL 15436

5825



"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul – Farmacéutico.

Importado y Comercializado por:

Merck Sharp & Dohme Argentina Inc.

Av. Del Libertador 1410 – Vicente López – Buenos Aires

Elaborado y empaque primario por:

3M Health Care, Ltd.,

Derby Road, Loughborough,

Leicestershire, LE11 5SF, Inglaterra.

Empaque secundario por:

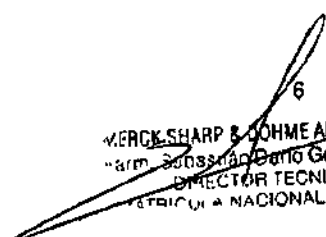
Organon Ireland Ltd.

Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irlanda

Lote N°:

Vencimiento:


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado


6
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
REG. N.º NACIONAL 15436

5825

123

PROYECTO DE RÓTULOS

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL

200/5 mcg

10 Aerosoles Para Inhalación Oral

120 Dosis

INDUSTRIA INGLESA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

DULERA Aerosol de Dosis medida, 200/5 mcg:

	mg/g
Furoato de Mometasona, Ph. Eur., <i>Anhidro micronizado (Grado inhalación)</i>	3.4775
Fumarato de Formoterol, Ph. Eur.	0.0869
Etanol, Ph. Eur.	18.0000
Ácido oleico, Ph. Eur.	0.0500
HFA 227	978.3856
	Para hacer 1000.0 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN


Ver Prospecto Interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:


Conservar a temperatura ambiente controlada entre 20 y 25°C. Se permiten desvíos transitorios a 15 – 30°C.

Para mejores resultados, el tubo de aerosol debería estar a temperatura ambiente antes del uso. Agitar bien antes de utilizar. Evitar atomizar en los ojos.

El contenido se halla bajo presión. No perforo el envase. No utilice el envase ni lo conserve cerca de fuentes de calor o de llamas abiertas. La exposición a temperaturas superiores a 49°C puede provocar el estallido del envase. No arroje nunca el envase en el fuego o en un incinerador.


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
APROBADO


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

5825 

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul – Farmacéutico.

Importado y Comercializado por:

Merck Sharp & Dohme Argentina Inc.

Av. Del Libertador 1410 – Vicente López – Buenos Aires

Elaborado y empaque primario por:

3M Health Care, Ltd.,

Derby Road, Loughborough,

Leicestershire, LE11 5SF, Inglaterra.

Empaque secundario por:

Organon Ireland Ltd.

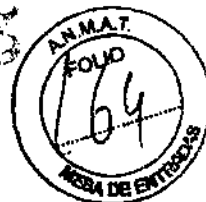
Dynam Road, Swords, Co. Dublin, Irlanda

Lote N°:

Vencimiento:


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Aboderado


8
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15438

**PROYECTO DE PROSPECTO****FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD****FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL****100/5 mcg y 200/5 mcg****Aerosol Para Inhalación Oral****INDUSTRIA INGLESA****VENTA BAJO RECETA****Información para los pacientes:****En caso de agravamiento de su enfermedad consulte inmediatamente a su médico.****FÓRMULA****FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL Aerosol de Dosis medida, 100/5**

mcg:

	mg/g
Furoato de Mometasona, Ph. Eur., Anhidro micronizado (Grado Inhalación)	1.7387
Fumarato de Formoterol, Ph. Eur.	0.0869
Etanol, Ph. Eur.	18.0000
Ácido oleico, Ph. Eur.	0.0500
HFA 227	980.1243
	Para hacer 1000.0 mg

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL Aerosol de Dosis medida, 200/5

mcg:

	mg/g
Furoato de Mometasona, Ph. Eur., Anhidro micronizado (Grado Inhalación)	3.4775
Fumarato de Formoterol, Ph. Eur.	0.0869
Etanol, Ph. Eur.	18.0000
Ácido oleico, Ph. Eur.	0.0500
HFA 227	978.3856
	Para hacer 1000.0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El furoato de mometasona es un glucocorticoide tópico con propiedades antiinflamatorias a nivel local y el formoterol es un potente estimulante beta-adrenérgico selectivo.

Mercck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
 Representante

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío Goldentul
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL 15436



Según código ATC: R03AK07 Adrenérgicos y otras drogas para las enfermedades obstructivas de las vías aéreas.

INDICACIONES

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL está indicado para el tratamiento del asma en pacientes de 12 años y mayores.

Los agonistas beta₂ adrenérgicos de acción prolongada como formoterol, uno de los ingredientes activos que se hallan en **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL**, aumentan el riesgo de muerte relacionada con el asma. Los datos de los cuales se dispone provenientes de estudios clínicos controlados sugieren que los LABA incrementan el riesgo de internaciones hospitalarias relacionadas con el asma en pacientes pediátricos y adolescentes (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**). Por lo tanto, al tratar a pacientes con asma se debe utilizar **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL** únicamente en pacientes no controlados adecuadamente con una medicación a largo plazo para el control del asma, como los corticosteroides inhalados, o en quienes la severidad de la enfermedad justifique claramente el inicio de un tratamiento con corticosteroides inhalados y un LABA. Una vez logrado y mantenido el control del asma, evalúe al paciente a intervalos regulares y reduzca el tratamiento (por ejemplo, suspenda definitivamente **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL**), de ser posible sin perder el control del asma, y mantenga al paciente en tratamiento con una medicación de control del asma a largo plazo, como los corticosteroides inhalados. No utilice **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL** para pacientes cuya asma se encuentra adecuadamente controlada bajo tratamiento con corticosteroides inhalados a dosis medianas a bajas.

Limitación de uso importante


- **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL NO** está indicado para el alivio de los broncoespasmos agudos.


ACCIÓN FARMACOLÓGICA

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL contiene furoato de mometasona y fumarato de formoterol; por lo tanto, los mecanismos de acción de los componentes individuales que se describen a continuación serán también aplicables a **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL**.

Furoato de mometasona

El furoato de mometasona es un glucocorticoide tópico con propiedades antiinflamatorias locales.


Merck Sharp & Dohme Argentina Inc.
José Nerone
Apoderado


2
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Lic. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



Los glucocorticoides como el furoato de mometasona ejercen su efecto antiinflamatorio a través de los receptores de glucocorticoides (RG). Al unirse al glucocorticoide, el heterocomplejo de receptores de glucocorticoides se disocia, y se produce la translocación del receptor de glucocorticoides activado por el ligando del citoplasma al núcleo. El receptor de glucocorticoides activado puede entonces producir la regulación positiva de la transcripción de los genes antiinflamatorios uniéndose a secuencias específicas del ADN denominadas elementos de respuesta a glucocorticoides. Sin embargo, es más probable que la principal actividad de los glucocorticoides sea su capacidad de inhibir la transcripción de genes, suprimiendo la inflamación. En este caso, el receptor de glucocorticoides activado interactúa con los factores de transcripción apolipoproteína 1 (AP1) o con el factor nuclear kappa B (NF-kB), reprimiendo la expresión de los genes. Además, se ha demostrado que los glucocorticoides activan la expresión del inhibidor de NF-kB.

Fumarato de formoterol

El formoterol es un potente estimulante beta2-adrenérgico selectivo. Ejerce un efecto broncodilatador en pacientes con obstrucción respiratoria reversible de 12 horas de duración. El formoterol inhibe la liberación de histamina y leucotrienos del pulmón humano sensibilizado pasivamente. En algunos experimentos con animales, se han observado algunas propiedades antiinflamatorias, tales como la inhibición de edema y de la acumulación de células inflamatorias.

EFFECTOS FARMACODINÁMICOS

Furoato de mometasona

La afinidad por la unión a los receptores de glucocorticoides corresponde a la actividad funcional. El furoato de mometasona posee una muy alta afinidad por la unión a los receptores de glucocorticoides humanos, lo cual genera su alto potencial inhibitorio sobre las células, reduciendo la síntesis y liberación de mediadores proinflamatorios y citoquinas.

El furoato de mometasona inhibe de manera significativa la liberación de leucotrienos en los leucocitos de pacientes alérgicos. En el cultivo celular, el furoato de mometasona demostró un elevado potencial de inhibición de la síntesis y liberación de IL-1, IL-5, IL-6 y TNF α . Es también un potente inhibidor de la producción de las citoquinas TH2, IL-4 e IL-5 de las células T CD4+ en seres humanos. En los leucocitos mixtos de pacientes atópicos, el furoato de mometasona resultó más potente en la inhibición de la producción de leucotrienos que el dipropionato de beclometasona.

En los modelos preclínicos, el furoato de mometasona ha demostrado reducir la acumulación de células inflamatorias, incluyendo los eosinófilos, que se infiltran en las vías aéreas superiores e


 Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
ApoDERADO

3
 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Bario Goldentul
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICIULA NACIONAL 15439



inferiores, y mejorar la función pulmonar luego de la provocación con alérgenos. Asimismo, el furoato de mometasona redujo el número de linfocitos y los niveles de ARN mensajero para las citoquinas proalérgicas IL-4 y IL-5.

Fumarato de formoterol

Los estudios *in vitro* en las tráqueas de cobayos indicaron que el formoterol racémico y sus enantiómeros (R,R) y (S,S) son agonistas extremadamente selectivos de los receptores adrenérgicos β_2 . El enantiómero (S,S) fue de 800 a 1.000 veces menos potente que el enantiómero (R,R) y no afectó a la actividad de este último en el músculo liso de la tráquea. Se carece de un fundamento farmacológico para optar por el uso de uno de los dos enantiómeros en lugar de la mezcla racémica.

Seguridad Clínica

En pacientes asmáticos a partir de los 12 años de edad, no hubo evidencia de hipopotasemia o hiperglucemia significativa en respuesta al tratamiento con formoterol luego de la administración de 10 μ g a 40 μ g de fumarato de formoterol provenientes del **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL**. No se observaron cambios significativos en la frecuencia cardíaca ni en la tensión arterial durante los estudios con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL** y los efectos fueron comparables a los de sus componentes individuales. Ningún paciente registró un QTcB (QT corregido por la fórmula de Bazett) \geq 500 msec durante el tratamiento. No se observó ninguna otra anomalía o cambios clínicamente significativos en los datos electrocardiográficos.

Los efectos del furoato de mometasona inhalatorio proveniente del **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL** sobre la función suprarrenal fueron evaluados en dos estudios clínicos llevados a cabo en pacientes con asma. La función HPA fue evaluada mediante la determinación del área bajo la curva (AUC) de la concentración de cortisol plasmático durante 24 horas. Con el uso de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL**, se observaron disminuciones en los niveles del cortisol plasmático relacionadas con la dosis, pero estos efectos no fueron considerados clínicamente significativos.

FARMACOCINÉTICA

En un estudio cruzado con la administración de dosis únicas no se registraron evidencias de interacción farmacocinética entre el furoato de mometasona y el formoterol administrado como **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL**.

Absorción y Biodisponibilidad

Merck Sharp & Dohme (Argentina) S.A.
 José Nerone
 Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Datto Goldenius
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA NACIONAL 15436



Furoato de mometasona

Con posterioridad a la inhalación de dosis únicas y dosis múltiples de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL**, el furoato de mometasona (200 a 800 mg) se absorbió rápidamente, observándose una fase de absorción prolongada. La mediana del tiempo requerido para alcanzar la concentración plasmática máxima (t_{max}) osciló entre 0,50 y 4 horas. La exposición al furoato de mometasona aumentó en relación directa con el incremento de las dosis administradas por inhalación. El furoato de mometasona absorbido es depurado rápidamente del plasma, a una velocidad de aproximadamente 12,5 ml/min./kg, independientemente de la dosis suministrada. La vida media efectiva del furoato de mometasona, con posterioridad a la inhalación de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL**, fue de 25 horas. Considerando la exposición en estado estable a la administración de furoato de mometasona **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL** por inhalación y a la administración de dosis únicas por vía intravenosa, observada en diversos estudios clínicos, la estimación de la biodisponibilidad absoluta fue de aproximadamente el 14% en pacientes sanos y osciló entre el 5% y el 7% en pacientes asmáticos.

Fumarato de formoterol

Con posterioridad a la administración de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL**, el formoterol se absorbió rápidamente, registrándose un t_{max} mediano de 0,17 - 1,97 horas. Con la administración de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL**, en dosis que oscilaban entre los 10 y los 40 µg de formoterol, la exposición al formoterol fue proporcional a la dosis. La vida media plasmática del formoterol se estableció en 9,1 horas.

Distribución

Furoato de mometasona

Luego de la administración en bolo intravenoso, la media del volumen de distribución en estado estable es de 152 L. La unión in vitro del furoato de mometasona a proteínas fue elevada - del 98% al 99% - en un rango de concentración de 5 a 500 ng/ml.

Fumarato de formoterol

La unión a las proteínas plasmáticas del formoterol fue del 61% al 64% y, en seres humanos, la unión a la albúmina fue del 34%.

Metabolismo

Furoato de mometasona


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Delfino Goldennú
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 154298



El furoato de mometasona se metabolizó ampliamente en todas las especies investigadas. No se han identificado metabolitos principales. La fracción de la dosis inhalada de furoato de mometasona que se ingiere y absorbe a través del tracto gastrointestinal se metaboliza ampliamente, transformándose en múltiples metabolitos. En los seres humanos, el furoato de mometasona es depurado mediante la acción de los microsomas hepáticos, convirtiéndose en gran cantidad de metabolitos, incluido el furoato de 6-beta hidroxí-mometasona, formado por el sistema enzimático 3A4 del sistema del citocromo P₄₅₀.

Fumarato de formoterol

El formoterol se elimina primariamente a través del metabolismo y la principal vía de biotransformación es la glucuronidación directa. Otra vía de biotransformación es la O-desmetilación, seguida por la glucuronidación.

Son múltiples isoenzimas que catalizan la glucuronidación (UGT1A1, 1A3, 1A6, 1A7, 1A8, 1A9, 1A10, 2B7 y 2B15) y la O-desmetilación (CYP2D6, 2C19, 2C9 y 2A6) del formoterol, indicando que la droga posee un bajo potencial de interacciones medicamentosas mediante la inhibición de una isoenzima específica implicada en el metabolismo del formoterol. Con la administración de concentraciones terapéuticas, el formoterol no inhibe las isoenzimas del citocromo P₄₅₀.

Eliminación

Furoato de mometasona

Una dosis inhalatoria radiomarcada es eliminada principalmente en las heces (74%) y, en menor medida, en la orina (8%).

Fumarato de formoterol

Con posterioridad a la administración oral de 80 µg de fumarato de formoterol radiomarcado a 2 sujetos sanos, entre el 59% y el 62% de la radioactividad fue eliminada a través de la orina y del 32% al 34% a través de las heces, durante un período de 104 horas. En un estudio de inhalación oral con FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL, la eliminación renal de formoterol a partir de la sangre fue de 217 ml/min. Con la administración de dosis inhalatorias únicas de formoterol de 10 µg a 40 µg de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL, 6,2% - 6,8% de la dosis de formoterol fue excretado sin alterar en la orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Generalidades

[Handwritten signature]
 Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
 Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío G. Zantut
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL 15456



FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL se debe administrar únicamente por la vía de administración de inhalación oral. Luego de cada dosis, se debe advertir al paciente que enjuague su boca con agua sin tragarla.

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL se debe accionar al aire 4 veces como prueba antes de utilizarlo por primera vez, alejándolo de la cara, y agitólo bien antes de cada accionamiento. En los casos en que el inhalador no haya sido utilizado durante más de 5 días, repita los 4 accionamientos de prueba al aire, lejos de la cara, y agitólo bien antes de cada accionamiento.

El cartucho de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL** se debe utilizar solamente con el accionador **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL**, y el accionador **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL** no se debe utilizar con ningún otro producto medicamentoso para inhalación. Los accionadores de otros productos no se deben utilizar con el cartucho de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL**.

Posología

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD se debe administrar diariamente como dos inhalaciones dos veces por día (a la mañana y a la noche) por vía oral inhalada. Agite bien antes de cada inhalación.

Las posologías de inicio recomendadas para el tratamiento con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** están basadas en el tratamiento previo para el asma.

Tabla 1: Posologías recomendadas para FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD		
Tratamiento previo	Dosis recomendada	Dosis diaria máxima recomendada
Corticosteroides inhalados de dosis media	FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD 100 µg/ 5 µg, 2 inhalaciones dos veces por día	400 µg/ 20 µg
Corticosteroides inhalados de dosis alta	FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD 200 µg/ 5 µg, 2 inhalaciones dos veces por día	800 µg/ 20 µg

La dosis diaria máxima recomendada es dos inhalaciones de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** 200 µg/ 5 µg dos veces por día. No utilice más de dos inhalaciones dos veces por día de la concentración prescrita de **FUROATO**

[Handwritten Signature]
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Aprobado

[Handwritten Signature]
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Derto Gergentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15435



DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD, ya que algunos pacientes cuentan con una mayor probabilidad de presentar efectos adversos con dosis mayores de formoterol. Si entre dosis surgieran síntomas, se debe administrar un agonista beta2 de acción corta para alivio inmediato.

Si un régimen de administración previamente efectivo de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** no proporcionara un control adecuado del asma, el régimen terapéutico se debe volver a evaluar, y considerar opciones terapéuticas adicionales, por ejemplo, reemplazar la concentración actual de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** por una concentración superior, agregar corticosteroides inhalados adicionales, o iniciar tratamiento con corticosteroides orales.

Es probable que no se obtenga el máximo beneficio sino luego de una semana o más después de comenzar el tratamiento. El tiempo hasta el inicio de la acción y el grado de alivio de los síntomas pueden ser variables en algunos pacientes individuales. Para pacientes mayores de 12 años que no responden adecuadamente después de 2 semanas de tratamiento, una mayor concentración puede proporcionar un control adicional del asma.

Método de Administración

La dosis diaria máxima recomendada es: 2 inhalaciones de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD 200/5**, 2 veces por día, para pacientes a partir de los 12 años de edad. Si el paciente manifiesta síntomas entre la inhalación de cada dosis, se deberá utilizar un agonista β_2 inhalatorio de acción breve para su inmediato alivio. Una vez lograda la estabilidad, se recomienda la titulación a la dosis mínima que sea efectiva. Los pacientes deben ser periódicamente reevaluados por un médico.

Cómo usar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

Partes del Aerosol para Inhalación oral FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

Hay dos partes principales de su inhalador **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** – la cánula de metal que contiene el medicamento y el accionador de plástico azul que rocía el medicamento del recipiente. El inhalador también tiene una tapa que cubre la boquilla del actuador (ver Figura 1). El inhalador contiene 120 accionamientos (inhalaciones).

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 José Nerone
 Apoderado

8
 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Dario Spidantur
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA NACIONAL 15436

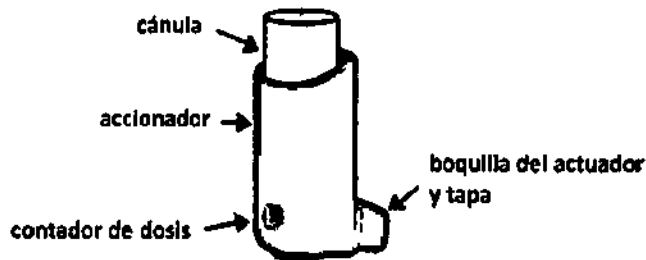


FIGURA 1

El inhalador viene con contador de dosis que se encuentra en el actuador de plástico. Véase la Figura 1. La pantalla del contador mostrará el número de accionamientos (Inhalaciones) de medicamento restantes. El contador de dosis inicialmente mostrará "124" accionamientos restantes. Cada vez que pulse la cánula, se liberará una dosis de medicamento y el contador irá disminuyendo de a 1. El contador dejará de contar cuando llegue a 0.

- No se debe quitar la cánula del actuador, porque la re inserción podría hacer que el contador disminuya una unidad y descargue una dosis.
- Utilice la cánula FURATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD sólo con el actuador que se suministra con el producto. No utilizar partes del inhalador FURATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD con las piezas de cualquier otra medicación para inhalación.

Antes de usar FURATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

Quite la tapa de la boquilla del actuador (ver Figura 2). Verificar que en la boquilla del actuador no se encuentre ningún objeto. Asegúrese que la cánula esté totalmente colocada en el actuador.

Posición vertical

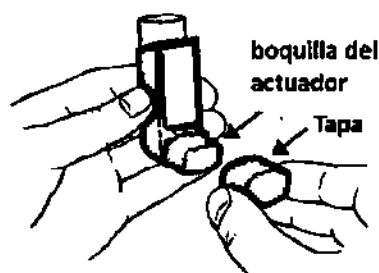
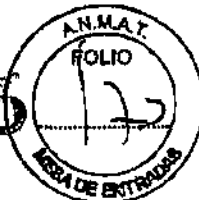


FIGURA 2

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 José Nerone
 Apoderado

9
 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Drago Goldental
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL 15426



Preparación FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

Antes de utilizar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD por primera vez, tiene que preparar el inhalador.

1. Para preparar el inhalador, manténgalo en posición vertical y produzca cuatro accionamientos (puffs) al aire, lejos de su rostro.
2. Agite bien el inhalador antes de cada accionamiento de preparación. Después de producir 4 accionamientos, el contador de dosis debería decir "120".
3. Si usted no usa FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD por más de 5 días, necesitará prepararlo de nuevo antes de utilizarlo.

Utilización de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

4. Quite la tapa de la boquilla del actuador (Figura 2). Antes del uso, verifique que en la boquilla del actuador no haya ningún objeto. Asegúrese que la cánula esté totalmente insertada en el actuador.
5. Agite bien el Inhalador antes de cada uso.
6. Exhale lo más que pueda por la boca. Expulse tanto aire como pueda de sus pulmones. Sostenga el inhalador en posición vertical y ubique la boquilla del actuador en la boca (ver Figura 3). Cierre sus labios alrededor de la boquilla.

PARA INHALACIÓN ORAL ÚNICAMENTE.



FIGURA 3

7. Tome una respiración profunda (inhalación) lentamente por la boca. Al hacerlo, presione hacia abajo firme y completamente sobre la parte superior de la cánula hasta que deja de moverse en el actuador. Retire su dedo de la cánula.
8. Cuando haya terminado de inhalar, contenga la respiración tanto como pueda mientras se sienta cómodo, hasta 10 segundos. Luego retire el inhalador de su boca y exhale por su nariz, manteniendo los labios cerrados.
9. Espere al menos 30 segundos, para tomar su segunda dosis de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
 Apod. 10000

10
 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Dardo Goldentul
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 FARMACIA NACIONAL 15496



10. Agite bien el inhalador de vuelta y repita los pasos 3 al 5 antes de tomar la segunda dosis de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD**.

Después de la utilización del inhalador **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD**

11. Vuelva a colocar la tapa sobre la boquilla del actuador inmediatamente después de su uso.
 12. Después que finalice de tomar **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** (2 dosis), enjuague su boca con agua.

Lectura del contador

- El contador de dosis identifica el número de inhalaciones restantes.
- El contador irá disminuyendo cada vez que libere una dosis de medicamento (ya sea en la preparación de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** o cuando esté tomando la medicina).

CONTRAINDICACIONES

Estatus asmático

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD está contraindicado en el tratamiento primario del estatus asmático u otro episodio agudo de asma en donde se requieren medidas intensivas.

Hipersensibilidad

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al furoato de mometasona, al fumarato de formoterol, o a cualquiera de los ingredientes presentes en **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Exacerbaciones del Asma

Durante el tratamiento con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** se pueden producir eventos adversos asmáticos graves y exacerbaciones del asma. Se solicitará a los pacientes continuar con el tratamiento y asimismo consultar con el médico si los síntomas del asma persisten o empeoran a partir del uso de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD**.

No se deberá iniciar el tratamiento con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** en pacientes que estén transitando episodios asmáticos que provoquen

Merk Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 José Nerone
 Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío Goldentul
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA NACIONAL 15435



un rápido deterioro o que pudieran significar una potencial amenaza para la vida. **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** no ha sido investigado en pacientes con asma que provoca deterioro agudo.

El médico (o profesional de la salud) deberá reevaluar la terapia antiasmática si los síntomas persisten, si se requiere una dosis más elevada para mantener el control de la enfermedad, si los episodios asmáticos no responden a los broncodilatadores, o si se observa una reducción en el flujo máximo, ya que estos síntomas generalmente indican un deterioro de la enfermedad subyacente. En caso de producirse tales episodios, se deberá analizar la posibilidad de administrar tratamientos adicionales con corticoides.

Episodios Asmáticos Agudos

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD no está indicado para el alivio rápido de broncospasmos u otros episodios asmáticos agudos. En caso de un ataque agudo, se deberá utilizar un agonista β_2 de acción breve. Los pacientes deberán tener siempre a su alcance un agonista β_2 y se les deberá informar acerca de la necesidad de solicitar tratamiento médico inmediato si observan un deterioro repentino de la enfermedad.

Uso Excesivo de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD y Uso con Otros Agonistas β_2 de Acción Prolongada

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD no deberá ser utilizado en combinación con otros agonistas β_2 de acción prolongada.

La dosis de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** deberá adecuarse a las necesidades individuales de cada paciente y deberá ser la mínima dosis posible que se requiera para alcanzar el objetivo terapéutico. No se deberá aumentar la dosis más allá de la dosis máxima recomendada (véase Posología y Forma de Administración). No existen evidencias que indiquen que la administración de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** en dosis superiores a las recomendadas aumente la eficacia.

Candidiasis Orofaringea

Durante los estudios clínicos con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD**, en algunos pacientes se observó candidiasis oral, la cual está asociada al uso de glucocorticoides inhalatorios. Esta infección puede requerir el tratamiento con una adecuada terapia antimicótica y en algunos pacientes puede ser necesario interrumpir el uso de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD**. Informe a sus

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 José Nerone
 Apoderado

12
 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Durruti Goidentut
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL 15436



pacientes sobre la necesidad de enjuagarse la boca luego de la inhalación de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD**.

Inmunosupresión

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD deberá ser utilizado con precaución –o bien no debe ser utilizado- en pacientes con infecciones del sistema respiratorio por tuberculosis activa o latente, o con infecciones micóticas, bacterianas o virales sistémicas no tratadas o herpes ocular simple.

Adverta a los pacientes que reciban corticoides u otros medicamentos inmunosupresores acerca del riesgo de exposición a ciertas infecciones (tales como varicela y sarampión) y de la importancia de obtener atención médica en caso de tal exposición. Esto es particularmente importante en los niños.

Transferencia de una Terapia con Corticoides Sistémicos

Se deberá prestar especial atención a los pacientes que sean transferidos de una terapia con corticoides sistémicos activos al tratamiento con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD**, ya que se han producido casos de muerte en pacientes asmáticos debido a insuficiencia suprarrenal durante y después del cambio del tratamiento con corticoides sistémicos a corticoides inhalatorios de menor disponibilidad sistémica. Después de la discontinuación de corticoides sistémicos, se requieren algunos meses para la recuperación de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HPA).

Durante los períodos de estrés, incluyendo traumas, cirugía, o infección, o ataques asmáticos severos, los pacientes transferidos de corticoterapias sistémicas requerirán un tratamiento suplementario breve con corticoides sistémicos, que se reducirán gradualmente a medida que cedan los síntomas. Se recomienda a dichos pacientes llevar consigo corticoides orales y una tarjeta de advertencia indicando su necesidad de recibir corticoides sistémicos durante los episodios de estrés, así como la dosis indicada. Se recomienda a dichos pacientes someterse periódicamente a pruebas de la función adrenocortical, en particular la determinación de los niveles de cortisol plasmático matinal.

La transferencia de pacientes de la terapia con corticoides sistémicos a **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** puede desenmascarar afecciones alérgicas preexistentes suprimidas por la terapia con corticoides sistémicos. En tal caso, se recomienda el tratamiento sintomático.


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

13
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Dario Goldentor.
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15476



Efectos Sistémicos de los Corticoides

Los corticoides inhalatorios pueden producir efectos sistémicos, especialmente cuando se los administra en altas dosis durante períodos prolongados. Estos efectos son mucho menos probables que con el uso de corticoides orales. Algunos posibles efectos sistémicos incluyen supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento en los niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante titular la dosis de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** a la dosis mínima con la cual se pueda mantener el control efectivo del asma.

Se han informado algunos casos aislados de cataratas y glaucoma con el uso de furoato de mometasona.

Supresión Suprarrenal

En términos generales, **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** permitirá controlar los síntomas del asma con una menor supresión de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal que las dosis orales terapéuticamente equivalentes de prednisona.


Durante el uso de corticoides inhalatorios puede producirse supresión suprarrenal clínicamente significativa, especialmente luego del tratamiento con dosis superiores a las recomendadas. Es importante tener presente este dato durante los episodios de estrés o la cirugía programada, ocasiones en las cuales puede ser necesario administrar corticoides sistémicos adicionales. Sin embargo, en los estudios clínicos se observó que los efectos de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** (en dosis de 800 mcg/día de furoato de mometasona) sobre el cortisol plasmático no fueron clínicamente significativos.

Broncospasmo Inducido por Inhalación

Al igual que con cualquier otra terapia inhalatoria, debe tenerse presente el potencial de inducir broncospasmo por la inhalación. En caso de ocurrir, se debe discontinuar inmediatamente el uso del fármaco y optar por una terapia alternativa.

Afecciones Concomitantes

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD, al igual que otros agonistas de los receptores β_2 que contengan dicho producto, deberá ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedad coronaria isquémica, arritmias cardíacas (especialmente bloqueo atrioventricular de tercer grado), descompensación cardíaca severa,


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

~~MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Dario Goldenberg
DIRECCION GENERAL
MATRICULA NACIONAL 16436~~



estenosis aórtica subvalvular idiopática, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, tirotoxicosis, confirmación o presunción de la prolongación del intervalo QTc (QTc>0,44 seg). Véase Interacciones medicamentosas.

Hipopotasemia e Hiperglucemia

Como resultado de la terapia con agonistas β_2 se puede producir hipopotasemia potencialmente grave. La hipopotasemia puede aumentar la propensión a las arritmias cardíacas.

Se recomienda prestar especial atención en el caso de pacientes asmáticos graves, ya que la hipopotasemia puede ser potenciada por la hipoxia y el tratamiento concomitante (véase Interacciones Medicamentosas). En tales situaciones, se recomienda controlar los niveles séricos de potasio.

Debido al efecto hiperglucemiante de los estimulantes de los receptores beta2, incluyendo el formoterol, en los pacientes diabéticos se recomienda realizar controles adicionales de glucosa en sangre.

Interacciones Medicamentosas

En los estudios clínicos, la administración concurrente de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** y otras drogas, tales como los agonistas β_2 de acción breve y los corticoides intranasales, no han generado una mayor incidencia de reacciones adversas a las drogas. No se han llevado a cabo estudios formales de interacción farmacológica con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD**. Se estima que las interacciones farmacológicas de la combinación reflejarán las interacciones de cada uno de los componentes individuales.


Agentes Adrenérgicos

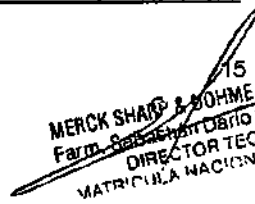
La administración concomitante de otros agentes simpaticomiméticos puede potenciar los efectos indeseables del formoterol.

Derivados de las Xantinas y Diuréticos

El tratamiento concomitante con derivados de las xantinas o con diuréticos no ahorradores de potasio puede potenciar la posible hipopotasemia de los agonistas β_2 (véase Advertencias y Precauciones Especiales para el Uso).

Inhibidores de los receptores de la monoaminooxidasa, antidepresivos tricíclicos y drogas que


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado


15
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Basal, Sanatorio Goldental
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15438



prolongan el intervalo QTc

El formoterol, al igual que otros β 2-agonistas debe ser administrado con precaución en pacientes tratados con drogas como quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, terfenadina, astemizol, inhibidores de la monoaminoxidasa y antidepressivos tricíclicos o cualquier otro fármaco que prolongue el intervalo QTc, ya que la acción de los agonistas adrenérgicos sobre el sistema cardiovascular puede verse potenciada por estos agentes. Las drogas que prolongan el intervalo QTc presentan un mayor riesgo de provocar arritmia ventricular (véase Advertencias y Precauciones Especiales para el Uso).

Antagonistas de los Receptores Beta-Adrenérgicos

Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden debilitar o antagonizar el efecto del formoterol. Por lo tanto, el formoterol no deberá ser coadministrado con bloqueantes beta-adrenérgicos (incluyendo las gotas oftálmicas) con excepción de aquellos casos en que existan razones imperiosas para su uso.

Inhibidores del Citocromo P450 3A4

La vía principal del metabolismo de corticosteroides, incluido el furoato de mometasona, un componente de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD**, es a través de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP) (CYP3A4). Después de la administración oral de ketoconazol, un inhibidor potente de CYP3A4, aumentó la concentración plasmática media de furoato de mometasona inhalado por vía oral. La administración concomitante de inhibidores de CYP3A4 puede inhibir el metabolismo del furoato de mometasona y aumentar la exposición sistémica a este fármaco. Se debe proceder con precaución cuando se considere la administración concomitante de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** con ketoconazol y otros inhibidores potentes de CYP3A4 conocidos (por ejemplo, ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nelfinavir, saquinavir, telitromicina).

Embarazo

Aún no se cuenta con estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales con furoato de mometasona, al igual que otros glucocorticoides, han demostrado toxicidad reproductiva. Sin embargo, se desconoce el riesgo potencial para el ser humano. **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** no deberá ser utilizado durante el embarazo, salvo en aquellos casos en que el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto.

Los niños nacidos de madres que han recibido corticoides durante el embarazo deben ser

Merck Sharp & Dohme (Argentina) S.A.

José Nerone
 Apoderado

18
 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sec. 2000 - Darío Goldentul
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL 15438



controlados cuidadosamente a fin de detectar signos de hipoadrenalismo.

Al igual que otros estimulantes beta-adrenérgicos, el formoterol puede inhibir el trabajo de parto debido a su efecto miorrelajante sobre el músculo liso uterino.

Lactancia


No existen datos provenientes de estudios controlados en seres humanos sobre el uso de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** en las madres durante el período de lactancia. El formoterol fue detectado en la leche de ratas lactantes y otros corticoides son excretados en la leche humana. En base a los datos correspondientes a los componentes individuales, la decisión de continuar o discontinuar la terapia con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** se deberá adoptar evaluando el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio esperado de la terapia con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** para la mujer.

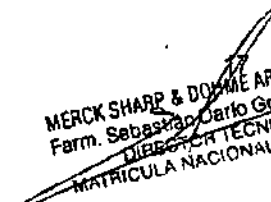
Uso Pediátrico

La seguridad y eficacia de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** se han establecido en pacientes de 12 años de edad y mayores en 3 ensayos clínicos de hasta 52 semanas de duración. En los 3 ensayos clínicos, 101 pacientes de 12 a 17 años de edad fueron tratados con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD**. Los pacientes de este grupo de edad han demostrado resultados de eficacia similares a los observados en pacientes de 18 años de edad y mayores. No hubo diferencias evidentes en el tipo o frecuencia de las reacciones adversas notificadas en este grupo de edad en comparación con los pacientes de 18 años de edad y mayores. Eficacia y resultados de seguridad similares fueron observados en otros 22 pacientes de 12 a 17 años de edad que fueron tratados con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** en otro ensayo clínico. La seguridad y eficacia de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** no se han establecido en niños menores de 12 años de edad.

Los estudios clínicos controlados han mostrado que los corticosteroides inhalados puede causar una reducción en la velocidad de crecimiento en pacientes pediátricos. En estos estudios, la reducción media de la velocidad de crecimiento fue de aproximadamente 1 cm por año (intervalo de 0,3 a 1,8 por año) y parece depender de la dosis y la duración de la exposición.

Este efecto se observó en ausencia de evidencia de laboratorio de hipotálamo-pituitaryadrenal supresión del eje (HPA), lo que sugiere que la velocidad de crecimiento es un indicador más sensible de la exposición sistémica de corticosteroides en los pacientes pediátricos que algunas pruebas de uso general de la función del eje HPA.


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Nerone
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastian Darko Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



Los efectos a largo plazo de esta reducción en la velocidad del crecimiento asociado a corticosteroides inhalados por vía oral, incluyendo el impacto sobre la estatura adulta final, son desconocidos. El potencial para "ponerse al día" el crecimiento después de la interrupción del tratamiento con corticosteroides inhalados por vía oral no se ha estudiado adecuadamente. El crecimiento de los niños, niñas y adolescentes que reciben corticosteroides inhalados por vía oral, incluyendo **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD**, deberán ser vigilados rutinariamente (por ejemplo, a través de un estadiómetro). Si un niño o adolescente en cualquier corticosteroide parece tener la supresión del crecimiento, la posibilidad de que él / ella es especialmente sensible a este efecto debe ser considerado. Los efectos potenciales de crecimiento de un tratamiento prolongado deben ser sopesados contra los beneficios clínicos obtenidos y los riesgos asociados con las terapias alternativas. Para minimizar los efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados por vía oral, incluyendo **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD**, cada paciente debe ajustarse a su / dosis mínima eficaz (Ver Posología y administración)

Uso geriátrico

Un total de 77 pacientes de 65 años de edad y mayores (11 de los cuales tenían 75 años y más) con asma han sido tratados con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** en 3 ensayos clínicos de hasta 52 semanas de duración.

Eficacia y resultados de seguridad similares se observaron en otras 28 pacientes de 65 años de edad y mayores que fueron tratados con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** en otro ensayo clínico. No se observaron diferencias generales en la seguridad o eficacia entre estos pacientes y pacientes más jóvenes, pero no puede ser descartada una mayor sensibilidad de algunos individuos mayores.

Al igual que con otros productos que contienen beta2 agonistas, se debe tener especial precaución al tratar con **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** pacientes geriátricos con enfermedad cardiovascular concomitante que podría verse afectada por los agonistas beta2.

Sobre la base de los datos disponibles para **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** o de sus componentes activos, sin ajuste de la dosis de **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** en pacientes geriátricos se justifica.

REACCIONES ADVERSAS

Experiencia en los estudios clínicos

En cuatro estudios clínicos de 12 a 52 semanas de duración, sobre 1132 pacientes a los que se administró **FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD** 50/5, 100/5 o 200/5, los eventos adversos observados con mayor frecuencia relacionados con el

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.

 José Nerone
 Apoderado

76
 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián D. de Guadalupe
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL 15438



tratamiento fueron: disfonía (1,4%), candidiasis oral (1,2%) y cefalea (1,2%). En la Tabla 2 se indican estos eventos adversos y otras reacciones indeseables informadas a partir de los mencionados estudios clínicos.

Tabla 2: Reacciones Adversas Informadas durante Estudios Clínicos con FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD		
Incidencia: Muy frecuente ($\geq 1/10$); Frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco frecuente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muy raro ($< 1/10.000$)		
Sistema Orgánico	Evento Adverso	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Candidiasis oral Faringitis	Frecuente Poco frecuente
Trastornos del Sistema Inmune	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones: Broncoespasmo Dermatitis alérgica Urticaria	Raro Raro Poco frecuente
Trastornos psiquiátricos	Insomnio Nerviosismo*	Poco frecuente Raro
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Temblores, mareos*	Frecuente Poco frecuente
Trastornos de la vista	Trastorno del cristalino*† Aumento de la presión intraocular*	Poco frecuente Raro
Trastornos cardíacos	Taquicardia, palpitaciones	Poco frecuente
Trastornos vasculares	Hipertensión	Poco frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disfonía Dolor faringolaríngeo, irritación de la garganta	Frecuente Poco frecuente
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, sequedad de la boca	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Espasmos musculares*	Poco frecuente
Investigaciones	QT prolongado en electro-cardiograma	Raro

* Informado en un estudio de 52 semanas.

† Medido por un cambio de ≥ 1 punto en el Sistema de Clasificación de Opacidad del Cristalino, Versión III (LOCS III). No se informaron incidencias de catarata subcapsular posterior.

Experiencia Post-Comercialización

Las siguientes reacciones adversas adicionales han sido reportadas con el uso post-comercialización de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD, o con el uso post-comercialización de furoato de mometasona o fumarato de formoterol para inhalación: hipocalcemia, hiperglucemia, reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash, angioedema y reacciones anafilácticas; y agravamiento asmático que podría incluir tos, disnea, respiración sibilante y broncoespasmo.

SOBREDOSIFICACIÓN

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD contiene furoato de mometasona y fumarato de formoterol; por lo tanto, los riesgos asociados a la sobredosis de los componentes individuales que se describen a continuación serán también aplicables a

Mercck Sharp & Dohme (Argentina) m.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Subsidiaria de la Corporación
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD.

Síntomas

Furoato de mometasona

La Inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticoides puede producir la supresión de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HPA).

Fumarato de formoterol

La sobredosis de fumarato de formoterol puede producir los efectos típicos de los estimulantes beta-adrenérgicos, tales como náuseas, vómitos, cefalea, temblores, somnolencia, palpitaciones, taquicardia, arritmias ventriculares, acidosis metabólica, hipopotasemia e hiperglucemia.

Tratamiento

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

Se recomienda instituir el tratamiento de soporte y sintomático. En los casos graves, los pacientes deberán ser internados. Se podrá considerar el uso de beta-bloqueantes cardioselectivos, pero solamente bajo la supervisión de un médico y con extremo cuidado, ya que el uso de bloqueantes beta-adrenérgicos puede provocar broncospasmo. Se deberá incluir el monitoreo de la función suprarrenal como parte del tratamiento.

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

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

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

PRESENTACIONES

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD 100/5 mcg y FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD 200/5 mcg se presenta en envases conteniendo 1 y 10 aerosoles para inhalación oral.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 20 y 25°C. Se permiten desvíos transitorios a 15 – 30°C.

Para mejores resultados, el tubo de aerosol debería estar a temperatura ambiente antes del uso. Agitar bien antes de utilizar. Evitar atomizar en los ojos.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Merone
 Apoderado

20
 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío Goldentul
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL 15438



El contenido se halla bajo presión. No perforo el envase. No utilice el envase ni lo conserve cerca de fuentes de calor o de llamas abiertas. La exposición a temperaturas superiores a 49°C puede provocar el estallido del envase. No arroje nunca el envase en el fuego o en un incinerador.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. INFORMACIÓN DETALLADA Y COMPLETA SOBRE INDICACIONES, POSOLOGÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS SE HALLA DISPONIBLE A SOLICITUD DEL MÉDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul – Farmacéutico.

Importado y Comercializado por:

Merck Sharp & Dohme Argentina Inc.

Av. Del Libertador 1410 – Vicente López – Buenos Aires

Elaborado y empaque primario:

3M Health Care, Ltd.,

Derby Road, Loughborough,

Leicestershire, LE11 5SF, Inglaterra.


Empaque secundario:

Organon Ireland Ltd.

Dynam Road, Swords, Co. Dublín, Irlanda

Última Revisión ANMAT:


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15495

Información para el paciente sobre FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

Lea la información para el paciente que viene con FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta. Puede haber información nueva. Esta información para el paciente no toma el lugar de hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD?

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

1. Las personas con asma que toman agonistas beta₂-adrenérgicos de acción prolongada (LABA), como el formoterol (uno de los medicamentos en FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD), tienen un mayor riesgo de muerte por problemas de asma.

• Llame a su médico si los problemas respiratorios empeoran con el tiempo mientras utiliza FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD. Es posible que necesite un tratamiento diferente.

• Busque atención médica de emergencia si:
sus problemas respiratorios empeoran rápidamente, y usa un inhalador de rescate, pero no alivia sus problemas respiratorios.

2. FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD debe usarse sólo si su médico decide que su asma no está bien controlada con medicamentos de control del asma a largo plazo, como corticosteroides inhalados.

3. Cuando el asma está bien controlada, su médico le puede solicitar que deje de tomar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD. Su médico decidirá si puede suspender FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE

Mercck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Aprobado

1
MERCCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firma: Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15438

5825



FORMOTEROL MSD sin perder el control del asma. Su médico puede prescribirle un medicamento de control del asma a largo plazo diferente, como corticoesteroides inhalados.

4. Los niños y adolescentes que toman LABA pueden tener un mayor riesgo de ser hospitalizados por problemas de asma.

¿Qué es FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD?


FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD combina un corticosteroide inhalado, el furoato de mometasona y un beta₂ agonista de acción prolongada (LABA), formoterol.

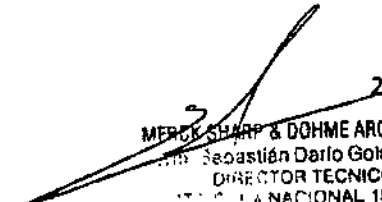
- Los corticosteroides inhalados ayudan a disminuir la inflamación en los pulmones. La inflamación en los pulmones es una de las causas de síntomas de asma.
- Los beta₂ agonistas de acción prolongada (LABA) se utilizan en las personas con asma. Los beta₂ agonistas de acción prolongada (LABA) ayudan a que los músculos alrededor de las vías respiratorias en los pulmones estén relajados para prevenir los síntomas del asma, como broncoespasmos y dificultad para respirar. Estos síntomas pueden ocurrir cuando los músculos que rodean las vías respiratorias se tensan. Esto hace que sea difícil respirar. En los casos graves, el broncoespasmo sostenido puede detener su respiración y puede llevar a la muerte si no se trata de inmediato.

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD se utiliza para controlar los síntomas del asma y prevenir síntomas como broncoespasmos en personas de 12 años de edad y mayores.

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD no se debe utilizar como un inhalador de rescate.

FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD contiene formoterol. Los beta₂ agonistas de acción prolongada (LABA) tales como formoterol aumentan el riesgo de muerte por problemas de asma.


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Aprobado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Sr. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
C/ LA NACIONAL 15436

5825

152

No utilice FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD en niños y adultos con asma que:

- Están bien controlados con un medicamento para el control del asma, tales como corticosteroides inhalados en baja a mediana dosis.

No se sabe si FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD es segura y efectiva en niños menores de 12 años de edad.

¿Cuáles son los ingredientes de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD?

- Ingredientes activos: Furoato de mometasona y formoterol fumarato dihidrato
- Ingredientes inactivos: HFA-227, etanol y ácido oleico

¿Quién no debe usar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD ?


No utilice FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD:

- Para tratar síntomas severos repentinos de asma
- Si es alérgico a cualquiera de los ingredientes de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD. Consulte "¿Cuáles son los ingredientes de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD " para obtener una lista de ingredientes en FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

¿Qué le debería decir a mi médico antes de utilizar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD?

Dígale a su médico acerca de todas sus condiciones de salud, incluso si:

- Tiene problemas cardíacos
- Tiene la presión arterial alta
- Tiene convulsiones
- Tiene problemas de la tiroides
- Tiene diabetes
- Tiene osteoporosis
- Tiene un problema en el sistema inmunológico


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Aprobado

3

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Sr. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
NACIONAL 15436

- Tiene problemas oculares como aumento de la presión ocular, glaucoma o cataratas
- Es alérgico a cualquier medicamento
- Está expuesto a la varicela o el sarampión
- Tiene cualquier otro problema médico
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está en período de lactancia. No se sabe si FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si va a usar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD durante la lactancia.

¿Puedo utilizar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD con otros medicamentos?

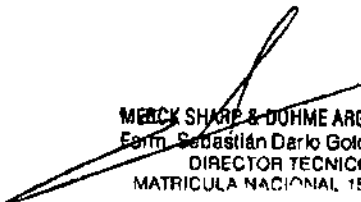
Dígale a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo los medicamentos recetados y sin receta, vitaminas, y suplementos de hierbas. FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD y ciertos otros medicamentos pueden interactuar entre sí. Esto puede causar efectos secundarios graves.

En especial, informe a su médico si usa:

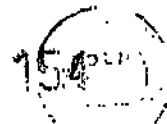
- Medicamentos antifúngicos como el ketoconazol, itraconazol.
- Medicamentos anti-VIH, como ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir.
- Derivados de las xantinas.
- Diuréticos.
- Receptores de la monoaminoxidasa.
- Antidepresivos tricíclicos.
- Medicamentos beta-bloqueantes (como el atenolol o propranolol se utiliza para alta presión), incluyendo colirios (como el timolol para el glaucoma gotas para los ojos)
- Agentes simpaticomiméticos.
- Quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, u otras drogas que prolonguen el intervalo de QTc.
- Terfinadina, astemizol.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista y muéstresela a su médico y farmacéutico cada vez que adquiera un nuevo medicamento.


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Aprobado


4
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Escriba Sebastián Darío Goldentur
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436


5825



¿Cómo debo usar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD?

Lea las Instrucciones paso a paso para utilizar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD. No utilice FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD a menos que su médico le haya mostrado y entienda todo. Pregúntele a su médico o farmacéutico si tiene alguna pregunta.

- Utilice FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD exactamente de acuerdo a lo prescrito. **No utilice FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD con más frecuencia de lo recetado.** FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD viene en 2 concentraciones. Su médico le prescribió la concentración que es mejor para usted. Tenga en cuenta las diferencias entre FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD y sus otros inhaladores, incluyendo las diferencias en el uso prescrito y la apariencia física.
- FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD debe utilizarse todos los días, 2 inhalaciones por la mañana y 2 inhalaciones por la noche.
- **Mientras utiliza FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD 2 veces al día, no use por ninguna razón otros medicamentos que contengan beta₂ agonistas de acción prolongada (LABA).** Pregúntele a su médico o farmacéutico si ninguno de sus otros medicamentos contienen LABA.
- Si utiliza FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD con más frecuencia de lo recetado, obtenga ayuda médica de inmediato si tiene síntomas inusuales, tales como dificultad para respirar, palpitaciones, dolor en el pecho, taquicardia, nerviosismo y temblores.
- No cambie ni deje de utilizar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD u otros medicamentos para controlar el asma o tratar sus problemas respiratorios a menos que se lo indique su médico. Su médico le cambiará sus medicamentos según sea necesario.
- FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD no alivia los síntomas de asma repentino. Tenga siempre un inhalador de rescate con usted para tratar los síntomas repentinos. Utilice su inhalador de rescate si tiene problemas respiratorios entre cada dosis de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Merone
Gerente


MERC SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darto Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

FORMOTEROL MSD. Si usted no tiene un inhalador de rescate, llame a su médico para que le prescriba uno.

- **Retire la tapa de la boquilla del actuador antes de usar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD.**
- Enjuague su boca con agua después de cada dosis (2 inhalaciones) de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD. Esto ayudará a disminuir la posibilidad de contraer una infección por hongos en la boca y la garganta.
- Llame a su médico o busque atención médica de inmediato si:
 - Sus problemas respiratorios empeoran con FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD.
 - Necesita usar su inhalador de rescate más de lo normal.
 - Su inhalador de rescate no funciona bien para aliviar los síntomas.
 - Es necesario utilizar 4 inhalaciones o más de su inhalador de rescate durante 2 días seguidos o más.
 - Utiliza todo el inhalador de rescate en 8 semanas.
 - Disminuyen los resultados de su pico de flujo espiratorio. Su médico le indicará los resultados perfectos para usted.
 - Tiene asma y sus síntomas no mejoran después de usar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD regularmente durante 1 a 2 semanas.

Cómo usar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD?

Partes del Aerosol para Inhalación oral FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

Hay dos partes principales de su inhalador FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD – la cánula de metal que contiene el medicamento y el accionador de plástico azul que rocía el medicamento del recipiente. El inhalador también tiene una tapa que cubre la boquilla del actuador (ver Figura 1). El inhalador contiene 120 accionamientos (inhalaciones).


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Jerone
ApoDERado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15436

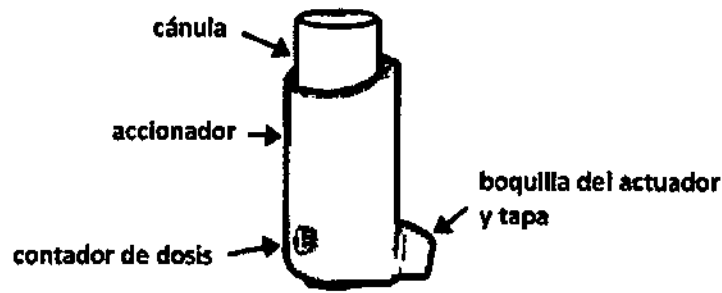


FIGURA 1

El inhalador viene con contador de dosis que se encuentra en el actuador de plástico. Véase la Figura 1. La pantalla del contador mostrará el número de accionamientos (inhalaciones) de medicamento restantes. El contador de dosis inicialmente mostrará "124" accionamientos restantes. Cada vez que pulse la cánula, se liberará una dosis de medicamento y el contador irá disminuyendo de a 1. El contador dejará de contar cuando llegue a 0.

- No se debe quitar la cánula del actuador, porque la reinsertación podría hacer que el contador disminuya una unidad y descargue una dosis.
- Utilice la cánula FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD sólo con el actuador que se suministra con el producto. No utilizar partes del inhalador FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD con las piezas de cualquier otra medicación para inhalación.

Antes de usar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

Quite la tapa de la boquilla del actuador (ver Figura 2). Verificar que en la boquilla del actuador no se encuentre ningún objeto. Asegúrese que la cánula esté totalmente colocada en el actuador.

JM
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Aprobador

7
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

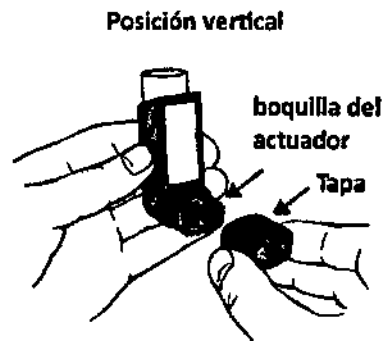


FIGURA 2

Preparación FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

Antes de utilizar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD por primera vez, tiene que preparar el inhalador.

1. Para preparar el inhalador, manténgalo en posición vertical y produzca cuatro accionamientos (puffs) al aire, lejos de su rostro.
2. Agite bien el inhalador antes de cada accionamiento de preparación. Después de producir 4 accionamientos, el contador de dosis debería decir "120".
3. Si usted no usa FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD por más de 5 días, necesitará prepararlo de nuevo antes de utilizarlo.

Utilización de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

4. Quite la tapa de la boquilla del actuador (Figura 2). Antes del uso, verifique que en la boquilla del actuador no haya ningún objeto. Asegúrese que la cánula esté totalmente insertada en el actuador.
5. Agite bien el inhalador antes de cada uso.
6. Exhale lo más que pueda por la boca. Expulse tanto aire como pueda de sus pulmones. Sostenga el inhalador en posición vertical y ubique la boquilla del actuador en la boca (ver Figura 3). Cierre sus labios alrededor de la boquilla.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
 Aboderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Bepentari/Dario Goldentul
 DIRECTOR TECNICO
 N.º 15438

PARA INHALACIÓN ORAL
ÚNICAMENTE.



FIGURA 3

7. Tome una respiración profunda (inhalación) lentamente por la boca. Al hacerlo, presione hacia abajo firme y completamente sobre la parte superior de la cánula hasta que deja de moverse en el actuador. Retire su dedo de la cánula.
8. Cuando haya terminado de inhalar, contenga la respiración tanto como pueda mientras se sienta cómodo, hasta 10 segundos. Luego retire el inhalador de su boca y exhale por su nariz, manteniendo los labios cerrados.
9. Espere al menos 30 segundos, para tomar su segunda dosis de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD .
10. Agite bien el inhalador de vuelta y repita los pasos 3 al 5 antes de tomar la segunda dosis de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD .

Después de la utilización del Inhalador FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD

11. Vuelva a colocar la tapa sobre la boquilla del actuador inmediatamente después de su uso.
12. Después que finalice de tomar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD (2 dosis), enjuague su boca con agua.

Lectura del contador

- El contador de dosis identifica el número de inhalaciones restantes.
- El contador irá disminuyendo cada vez que libere una dosis de medicamento (ya sea en la preparación de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD o cuando esté tomando la medicina).

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

9
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15436



¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Si usa más FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD del que debiera, consulte a su médico o farmacéutico.

Los síntomas más comunes que pueden ocurrir si se utiliza más de lo que debería FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD son náuseas, vómitos, dolor de cabeza, temblores, somnolencia, niveles bajos de potasio, niveles altos de azúcar, presión arterial alta o un latido del corazón rápido o irregular.

Si usted ha utilizado mayores dosis durante un largo período de tiempo, debe hablar con su médico o farmacéutico. Esto se debe a que las dosis mayores de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas por la glándula suprarrenal.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - (011) 4962-6666 / 2247, 0800-444-8694

HOSPITAL A. POSADAS - (011) 4654-6648 / 4658-7777

"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"

¿Qué debo hacer si me olvido de una dosis?

Si olvida una dosis de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a su horario regular. No use FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD con más frecuencia o utilice más inhalaciones de lo que ha sido prescrito.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD?


FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD puede causar efectos secundarios graves, como:

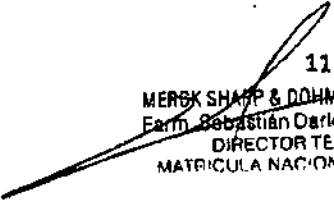
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Aprobado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Godientul
REG. PROF. TÉCNICO
N.º NACIONAL 15438



- Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD?"
- **Candidiasis en la boca y la garganta.** Usted puede desarrollar una infección por *Candida albicans* en la boca o garganta. Enjuague su boca con agua después de usar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD para ayudar a prevenir una infección en la boca o garganta.
- **Efectos del sistema Inmunológico y una mayor probabilidad de infecciones.**
- **Dígale a su médico acerca de cualquier signo de infección como:**
 - Fiebre.
 - Cansancio.
 - Dolor.
 - Nauseas.
 - Dolores en el cuerpo.
 - Vómitos.
 - Escalofríos.
- **Insuficiencia suprarrenal.** La insuficiencia suprarrenal es una condición en la que las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroides. Esto puede suceder cuando se deja de tomar medicamentos corticosteroides orales y se inicia el uso de medicamentos corticosteroides inhalados.
- **Aumento de los broncoespasmos después de tomar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD.** Tenga siempre con usted un inhalador de rescate para tratar los broncoespasmos repentinos.
- **Reacciones alérgicas graves.** Llame a su médico u obtenga atención médica de emergencia si usted tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:
 - Erupción.
 - Urticaria.
 - Hinchazón, incluyendo hinchazón de la cara, la boca y la lengua.
 - Problemas respiratorios.


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Autorizado

11

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15436

5825



- El uso excesivo de un medicamento LABA puede causar:
 - Dolores en el pecho.
 - Aumento o disminución de la presión arterial.
 - Latido cardíaco rápido e Irregular.
 - Dolor de cabeza.
 - Temblor.
 - Nerviosismo.
 - Mareos.
 - Debilidad.
 - Convulsiones.
 - Cambios en el electrocardiograma (ECG).

- Menor densidad mineral ósea. Esto puede ser un problema para las personas que ya tienen una mayor probabilidad de una baja densidad ósea (osteoporosis).

- Crecimiento lento en niños. El crecimiento de los niños debe ser revisado a menudo.


- Problemas oculares incluyendo glaucoma y cataratas. Usted debe hacerse exámenes regulares de los ojos mientras utiliza FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD.

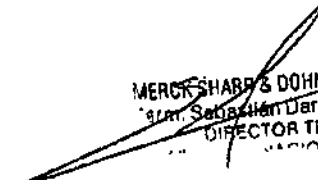
- Disminución de los niveles de potasio en sangre (hipopotasemia)

- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre (hiperglucemia)

- Los efectos secundarios más comunes de FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD incluyen:
 - Disfonía
 - Candidiasis oral
 - Dolor de cabeza

- Otros efectos secundarios:


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Acreditado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Sr. Sergio Daniel Goldentul
DIRECTOR TECNICO
NACIONAL 15438



Se han reportado empeoramientos del asma o repentinos ataques de asma con el uso de furoato de mometasona inhalada (uno de los medicamentos en FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD).

Dígale a su médico acerca de cualquier efecto secundario que le molesta o que no desaparece.


Estos no son todos los efectos secundarios con FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD. Pregúntele a su médico o farmacéutico para obtener más información.

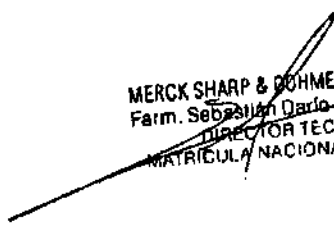
¿Cómo debo guardar FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD?

- Guarde FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD a temperatura ambiente entre 20 °C a 25 °C
- El contenido de su FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD están bajo presión. No perforo. No utilice ni almacene cerca del calor o del fuego.
- Almacenamiento por encima de 49 °C puede hacer que el envase explote.
- No tire recipiente al fuego o a un incinerador.
- Mantenga FUROATO DE MOMETASONA/FUMARATO DE FORMOTEROL MSD y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿Cuándo fue la última revisión de este prospecto?

- Este prospecto fue revisado por última vez en


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
abonérando


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Gagliardi
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436