



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7829

BUENOS AIRES,

25 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007112-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROAIR BRONQUIAL 50/25 - 125/25 - 250/25 / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADA) 50 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADA) 125 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADA) 250 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; aprobada por Certificado N° 54.359.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

20
7.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7829

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

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PROAIR BRONQUIAL 50/25 - 125/25 - 250/25 / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADA) 50 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADA) 125 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA

R.F.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 7829

PROPIONATO (MICRONIZADA) 250 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; aprobada por Certificado N° 54.359 y Disposición N° 0773/08, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 20.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0773/08 la información para el paciente autorizada por las fojas 3 a 8, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.359 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007112-15-3

DISPOSICIÓN N°

7829

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7829** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.359 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PROAIR BRONQUIAL 50/25 - 125/25 - 250/25 / FLUTICASONA PROPIONATO - SALMETEROL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADA) 50 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADA) 125 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg; FLUTICASONA PROPIONATO (MICRONIZADA) 250 mcg - SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0773/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001481-07-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 4171/15.	Información para el paciente de fs. 3 a 20, corresponde desglosar de fs. 3 a 8.

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.359 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{25 SEP 2015}....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-007112-15-3

DISPOSICIÓN N°

7829

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
/

PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

7829
25 SEP 2015



Proair Bronquial 50/25 - 125/25 - 250/25

Fluticasona Propionato-Salmeterol

Aerosol

Industria Argentina

Venta bajo receta

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

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

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

PROAIR BRONQUIAL AEROSOL contiene FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL, que por mecanismos diferentes producen un efecto antiinflamatorio a nivel pulmonar y broncodilatador de acción prolongada respectivamente.

Proair Bronquial 50/25: Cada dosis contiene: Fluticasona propionato (micronizada) 50 mcg; salmeterol base (como hidroxinaftoato) 25 mcg.

Excipientes: alcohol absoluto 12 mcg, ácido oleico 0,1 mcg, 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227ea) 36,03 mg, 1,1,1,2 tetrafluoroetano (HFA 134a) c.s.p. 65,7 mg.

Proair Bronquial 125/25: Cada dosis contiene: Fluticasona propionato (micronizada) 125 mcg; salmeterol base (como hidroxinaftoato) 25 mcg.

Excipientes: alcohol absoluto 12 mcg, ácido oleico 0,1 mcg, 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227ea) 36,03 mg, 1,1,1,2 tetrafluoroetano (HFA 134a) c.c.p. 65,7 mg.

Proair Bronquial 250/25: Cada dosis contiene: Fluticasona propionato (micronizada) 250 mcg; salmeterol base (como hidroxinaftoato) 25 mcg.

Excipientes: alcohol absoluto 12 mcg, ácido oleico 0,1 mcg, 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA 227ea) 36,03 mg, 1,1,1,2 tetrafluoroetano (HFA 134a) c.s.p. 65,7 mg.

PROAIR BRONQUIAL AEROSOL está indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde se pueda usar una combinación de un broncodilatador y de un corticosteroide inhalado.

Podría incluir:

- Pacientes bajo dosis efectivas de mantenimiento de β -agonistas de larga duración y corticosteroides inhalados.
- Pacientes que presentan síntomas bajo la terapia actual con corticosteroides inhalados.
- Pacientes bajo terapia regular con broncodilatadores que requieren corticosteroides inhalados.

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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

INDUSTRIA ARGENTINA
QUIMICA Y FARMACIA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODIADO

2.- ANTES DE TOMAR PROAIR BRONQUIAL AEROSOL

No tome PROAIR BRONQUIAL AEROSOL

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

Tenga especial cuidado con PROAIR BRONQUIAL AEROSOL

Su médico supervisará su tratamiento si padece alguna manifestación clínica como:

- Alteraciones cardíacas incluyendo latido cardíaco rápido e irregular.
- Hiperactividad tiroidea.
- Tensión arterial elevada.
- Diabetes mellitus (PROAIR BRONQUIAL AEROSOL puede aumentar los niveles de azúcar en sangre).
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Tuberculosis (TB) a día de hoy o en el pasado.

Si ha padecido alguna de estas alteraciones, advierta a su médico antes de usar PROAIR BRONQUIAL AEROSOL.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de PROAIR BRONQUIAL AEROSOL en niños.

Toma o uso de otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos medicamentos para el asma. La razón es porque, en algunos casos, PROAIR BRONQUIAL AEROSOL no debe ser administrado junto con otros medicamentos.

Informe a su médico si usted toma los siguientes medicamentos:

- Betabloqueantes (tales como atenolol, propranolol).
- Antivirales y antifúngicos (como ritonavir, ketoconazol e itraconazol).
- Corticosteroides (orales o inyectables). Si usted ha tomado estos medicamentos recientemente, esto puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, si planea estarlo o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. El médico le aconsejará si puede utilizar PROAIR BRONQUIAL AEROSOL durante ese tiempo. No hay suficiente experiencia en el empleo de FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL durante el embarazo en humanos.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que PROAIR BRONQUIAL AEROSOL afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

3.- ¿CÓMO USAR PROAIR BRONQUIAL AEROSOL?

PROAIR BRONQUIAL AREOSOL se utiliza únicamente para inhalación oral.

[Handwritten signature]
 QUINSA MEDICAMENTOS S.A.
 QUINSA MEDICAMENTOS S.A.



2
 QUINSA MEDICAMENTOS S.A.
 DR. LEONARDO RIZZO
 APODERADO

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

Posología recomendada:

Adultos y adolescentes desde 12 años:

Dos inhalaciones de 125 mcg de FLUTICASONA PROPIONATO y 25 mcg de SALMETEROL dos veces al día; o Dos inhalaciones de 250 mcg de FLUTICASONA PROPIONATO y 25 mcg de SALMETEROL dos veces al día.

Grupos de pacientes especiales:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en aquellos con trastornos renales o hepáticos.

INSTRUCCIONES DE USO DEL INHALADOR

	<p>1) Retire la tapa protectora del adaptador bucal del inhalador. Verifique que el interior y exterior del extremo bucal esté limpio y no contenga objetos extraños.</p> <p>2) Agite enérgicamente el inhalador.</p> <p>3) Sujete el inhalador en posición vertical con el pulgar en la base y el índice sobre el extremo superior.</p> <p>4) Mantenga el inhalador alejado de su boca y exhale (saque el aire de los pulmones).</p> <p>Importante: No exhale dentro del inhalador.</p> <p>5) Inclíne levemente la cabeza hacia atrás y coloque el extremo bucal entre los dientes, mientras mantiene los labios abiertos.</p>
--	--

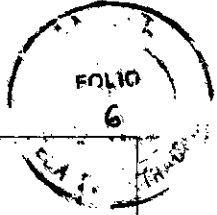
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

LABORATORIO TECNICA
DISTRIBUIDORA TECNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

7829



	<p>6) Comience a inspirar y presione con fuerza el inhalador en la parte superior para liberar la dosis y simultáneamente continúe inspirando de modo lento y regular.</p>
	<p>7) Mientras mantiene la respiración, retire el extremo del adaptador bucal de su boca y deje de presionar la parte superior del inhalador. Continúe manteniendo la respiración el mayor tiempo posible y luego exhale (saque el aire de los pulmones) lentamente por la nariz.</p>
	<p>8) Si se ha indicado más de una inhalación, mantenga el inhalador en posición vertical y espere aproximadamente medio minuto para repetir los pasos del 2 al 7. Luego del empleo del inhalador coloque nuevamente la tapa protectora en el adaptador bucal.</p>
	<p>Limpieza: El extremo bucal deberá limpiarse una vez por semana.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la tapa protectora del adaptador bucal. 2. Limpie el interior y el exterior del extremo bucal con un paño de tela o de papel húmedo. 3. Coloque nuevamente la tapa protectora en el extremo del adaptador bucal. <p>No debe sumergir el inhalador en agua. No usar limpiadores o alcohol.</p>

Si usa más PROAIR BRONQUIAL AEROSOL del que debiera

Use PROAIR BRONQUIAL AEROSOL únicamente como se lo recetó su médico.

Si usa más PROAIR BRONQUIAL AEROSOL que lo recetado tome contacto con su médico o farmacéutico.


Si olvidó usar PROAIR BRONQUIAL AEROSOL

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

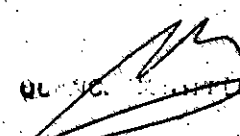
Si deja de usar PROAIR BRONQUIAL AEROSOL

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

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


 JUNTA MUNICIPAL
 DE SALUD Y BIENESTAR
 DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES




 DR. LEONARDO RIZZO
 APODERADO

7829

7829



4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como PROAIR BRONQUIAL contiene FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL podrían esperarse el tipo y gravedad de las reacciones adversas asociadas con cada uno de esos compuestos. No existe incidencia de reacciones adversas adicionales después de la administración concurrente de los dos compuestos.

A continuación se dan las reacciones adversas que se han asociado con FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL.

FLUTICASONA PROPIONATO: En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta. Se han relatado, en forma poco común, reportes de reacciones de hipersensibilidad cutánea. Raramente, se han reportado reacciones de hipersensibilidad tales como hipersensibilidad que se han manifestado como angioedema (principalmente facial y orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo), y muy raramente reacciones anafilácticas. Tanto la disfonía como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de usar el aerosol de FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL. Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradójal con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación.

Esto deberá tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado rápido y de corta duración. El uso del aerosol de FLUTICASONA PROPIONATO y SALMETEROL deberá interrumpirse inmediatamente, evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.

SALMETEROL: Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β -agonistas, como temblores, palpitaciones subjetivas y dolor de cabeza; pero son transitorias y se reducen con la terapia regular. Podrían ocurrir arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles), generalmente en pacientes susceptibles.

Se recibieron informes de artralgias y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, edema y angioedema.

Se han recibido informes poco frecuentes de calambres musculares.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

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

O concurrir al Hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE PROAIR BRONQUIAL AEROSOL

Conservar a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

Precauciones: No exponer a temperatura superior a 50°C.

No arrojar al fuego o incinerador. No perforar. Prohibido su relleno.

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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECRETARÍA DE SALUD

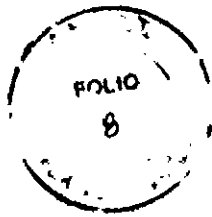


QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DEL LEONARDO RIZZO
APOLOGADO

[0110111]

78-9



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Proair Bronquial 50/25: Aerosol dosificador conteniendo 60 y 120 dosis.

Proair Bronquial 125/25: Aerosol dosificador conteniendo 60 y 120 dosis.

Proair Bronquial 250/25: Aerosol dosificador conteniendo 60 y 120 dosis.

Nota: El contenido neto de los envases por 60 dosis es de 3 ml. (0,05 ml por dosis).

El contenido neto de los envases por 120 dosis es de 6 ml. (0,05 ml por dosis).

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°: 54.359.

Fecha de última revisión:/.../....

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

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

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

[Handwritten signature]

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA



[Handwritten signature]
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
ANMAT 8400