República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9174-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000274-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000274-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y susnormas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.-

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y101del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial INHALAN BRONQUIAL y nombre/s genérico/s SALMETEROL - FLUTICASONA PROPIONATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 14/08/2018 12:50:33, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 14/08/2018 12:50:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 15/09/2017 15:52:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 15/09/2017 15:52:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 15/09/2017 15:52:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 15/09/2017 15:52:31.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000274-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.11 13:04:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.11 13:04:45 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

INHALAN BRONQUIAL

Cápsulas con polvo para inhalar x 500/50: **FLUTICASONA PROPIONATO 0,500 mg; SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 0,050 mg.**

Cápsulas con polvo para inhalar x 250/50: **FLUTICASONA PROPIONATO 0,250 mg; SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 0,050 mg.**

Cápsulas con polvo para inhalar

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a usar **INHALAN BRONQUIAL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Ésta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

Cada cápsula con polvo para inhalar x 500/50 contiene: Fluticasona Propionato 0,500 mg; Salmeterol (como Xinafoato) 0,050 mg; Excipientes: lactosa monohidrato micronizada; lactosa monohidrato

Cada cápsula con polvo para inhalar x 250/50 contiene: Fluticasona Propionato 0,250 mg; Salmeterol (como Xinafoato) 0,050 mg; Excipientes: lactosa monohidrato micronizada; lactosa monohidrato

¿Qué es INHALAN BRONQUIAL y para qué se usa?

INHALAN BRONQUIAL contiene dos principios activos, salmeterol y propionato de fluticasona:

- Salmeterol es un broncodilatador β2 agonista de larga duración. Los broncodilatadores ayudan a mantener abiertas las vías respiratorias en el pulmón, haciendo más fácil la entrada y salida del aire. Los efectos duran al menos 12 horas.
- Propionato de fluticasona es un corticosteroide que disminuye la inflamación e irritación de los pulmones.

Su médico le puede haber prescripto **INHALAN BRONQUIAL** para el tratamiento de su asma, debido a que:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Usted estaba insuficientemente controlado con corticosteroides inhalados y agonistas $ß_2$ de acción corta administrados a demanda.

- O porque usted se controla adecuadamente con un agonista $ß_2$ de acción prolongada y con un corticosteroide por vía inhalatoria.

Su médico le puede haber prescripto **INHALAN BRONQUIAL** para el tratamiento sintomático de su Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) con exacerbaciones repetidas, y síntomas importantes a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.

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

INHALAN BRONQUIAL ayuda a impedir la falta de aliento y sibilancias. Sin embargo, INHALAN BRONQUIAL no se debe utilizar para aliviar un ataque de tos repentino de ahogo o sibilancias. En tal caso, usted tiene que utilizar su medicación de "rescate" B2 agonista de acción rápida, como salbutamol. Debe llevar consigo en todo momento su medicación de rescate de acción rápida.

Antes de usar INHALAN BRONQUIAL

No use* INHALAN BRONQUIAL *si

- Es alérgico al salmeterol, propianato de fluticasona o al otro componente, como la lactosa.

***Tenga especial cuidado con* INHALAN BRONQUIAL**

Consulte con su médico antes de comenzar el tratamiento si tiene:

- Alteraciones cardiacas incluyendo latido cardiaco rápido o irregular.
- Hiperactividad tiroidea.
- Tensión arterial elevada.
- Diabetes mellitus (**INHALAN BRONQUIAL** puede aumentar los niveles de azúcar en sangre).
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Tuberculosis (TB) a día de hoy o en el pasado y otras infecciones del pulmón.

Uso simultáneo de otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos medicamentos para el asma o los adquiridos sin receta. La razón es que, en algunos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

casos, **INHALAN BRONQUIAL** no debe ser administrado junto con otros medicamentos.

Informe a su médico si usted toma algunos de los siguientes medicamentos, antes de empezar a utilizar **INHALAN BRONQUIAL**:

- β bloqueantes (tales como atenolol, propranolol y sotalol). Los β bloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardiacas.
- Medicamentos para tratar infecciones (como ritonavir, ketoconazol, itraconazol y eritromicina). Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de propianato de fluticasona o salmeterol en su organismo. Esto puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos con **INHALAN BRONQUIAL**, incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos.
- Corticosteroides (orales o inyectables). Si usted ha tomado estos medicamentos recientemente, puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.
- Diuréticos, también conocidos como medicamentos para orinar, usados para tratar la tensión arterial alta.
- Otros broncodilatadores (como salbutamol).
- Medicamentos que contienen xantina. Se usan a menudo para tratar el asma

¿Cómo usar INHALAN BRONQUIAL?

INHALAN BRONQUIAL se utiliza **únicamente para inhalación oral.** Las cápsulas no deben tragarse ni ser transportadas sueltas fuera de su envase original.

Es muy importante que utilice **INHALAN BRONQUIAL** todos los días como le ha sido prescripto, hasta que su médico le indique que deje de utilizarlo.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Utilice **INHALAN BRONQUIAL** todos los días, hasta que su médico le indique que deje de hacerlo. No tome más de la dosis recomendada. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- No deje de usar **INHALAN BRONQUIAL** ni reduzca su dosis sin hablar antes con su médico.
- **INHALAN BRONQUIAL** debe inhalarse a través de la boca hasta los pulmones.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- **Debe ajustarse la dosis a fin de que se administre la más baja con la que se mantenga un control eficaz de sus síntomas.**

Dosis de INHALAN BRONQUIAL

Para asma

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante

- INHALAN BRONQUIAL 50/250 Una inhalación dos veces al día.
- INHALAN BRONQUIAL 50/500 Una inhalación dos veces al día.

Para adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

- INHALAN BRONQUIAL 50/500 Una inhalación dos veces al día.

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados utilizando **INHALAN BRONQUIAL** dos veces al día. Si es así, su médico podrá decidir disminuir su dosis a una vez al día.

La dosis puede cambiar a:

- Una vez por la noche si tiene síntomas nocturnos.
- Una vez a la mañana si tiene síntomas diurnos.

Es muy importante que siga las instrucciones de su médico sobre cuántas aplicaciones y con qué frecuencia debe tomar su medicación.

Si está utilizando INHALAN BRONQUIAL para tratar el asma, su médico querrá vigilar regularmente sus síntomas.

Si su asma empeora o tiene mayor dificultad para respirar, acuda a su médico enseguida. Puede notar más silbidos o sensación de ahogos más a menudo o que tenga que utilizar su medicación de rescate de acción rápida con más frecuencia. Si le ocurre cualquiera de estas cosas, debe continuar utilizando **INHALAN BRONQUIAL**, pero no aumente el número de aplicaciones. Su enfermedad respiratoria puede empeorar y enfermar gravemente. Acuda a su médico, puesto que puede que necesite un tratamiento adicional.

Poblaciones especiales

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal. No se dispone de datos relativos al uso de **INHALAN BRONQUIAL** en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica

Asma

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No se debe utilizar **INHALAN BRONQUIAL** en niños menores de 12 años.

EPOC

No se debe utilizar **INHALAN BRONQUIAL** en niños y adolescentes.

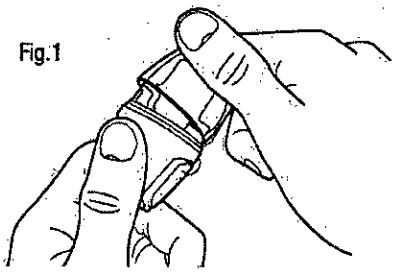
Instrucciones de uso

- Su médico o farmacéutico deberán enseñarle cómo utilizar su inhalador. Periódicamente deberían verificar cómo lo utiliza. Si no utiliza **INHALAN BRONQUIAL** apropiadamente ni como se le ha prescripto, puede suceder que su asma o EPOC no mejore como debiera.

ESQUEMA DE USO DEL DISPOSITIVO INHALADOR Y CAPSULA CON POLVO INHALATORIO

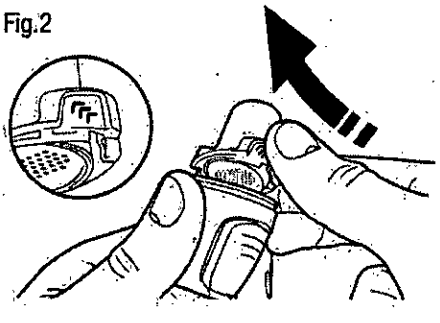
1) Retire la tapa
Sostenga firmemente la base del inhalador y retire la tapa desde un lado como se muestra a continuación. (Figura 1).

Fig.1



2) Abra el compartimento
Para abrir el inhalador, sosténgalo firmemente por la base. Con la otra mano, presione sobre el signo indicado en la boquilla hacia arriba (Fig.2).

Fig.2



3) Retire la cápsula con polvo para inhalar
Retire del blíster una cápsula con polvo para inhalar.

4) Inserte la cápsula con polvo para inhalar
Mantenga el inhalador abierto en posición vertical. Inserte la cápsula con polvo para inhalar en la cavidad interna o compartimento (Fig.3). Asegúrese de que la cápsula esté correctamente posicionada (Fig.4).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

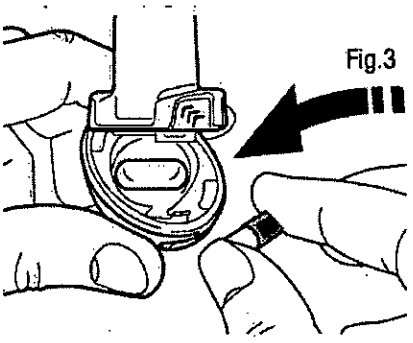


Fig.3

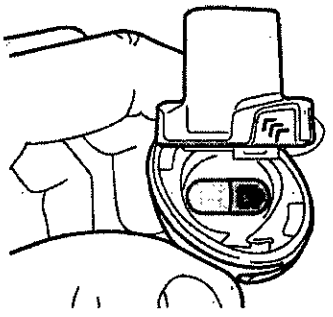


Fig.4

5) Cierre el compartimento
Para cerrar el compartimento de la cápsula, sostenga el inhalador vertical y devuelva la boquilla a la posición inicial (posición cerrada) (Fig. 5). Cuando escuche de cerca un "clic", significará que el inhalador está cerrado.

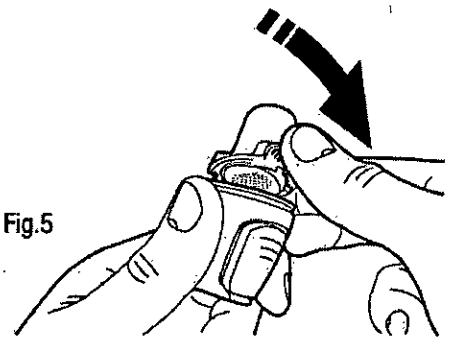


Fig.5

6) Perforación de la cápsula con polvo para inhalar
Mantenga el inhalador en posición vertical con el pulgar y el dedo índice posicionado en los botones laterales de la base (Fig. 6). Luego presione firmemente los botones laterales hasta que hagan tope (posición final) (Fig. 7). Suelte los botones para regresar a la posición inicial. Esta acción atravesará la cápsula y permitirá inhalar el medicamento.
Precaución: si es necesario repetir el paso 5, abra el compartimento de la cápsula (Fig. 2) para asegurarse de que la cápsula esté correctamente colocada en la cavidad (Fig.4).

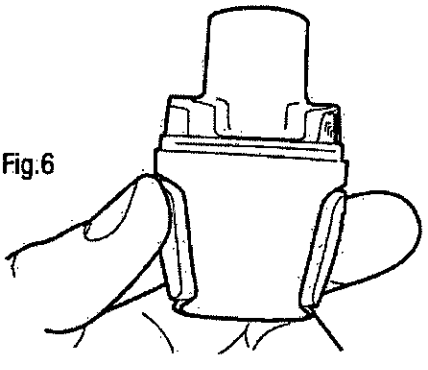


Fig.6

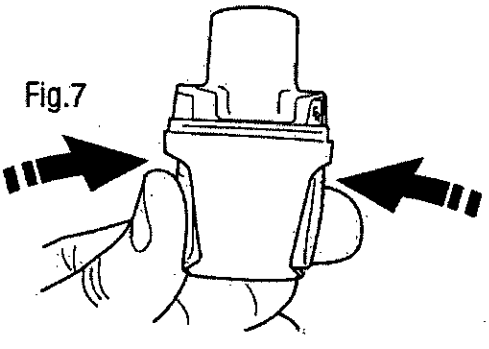


Fig.7

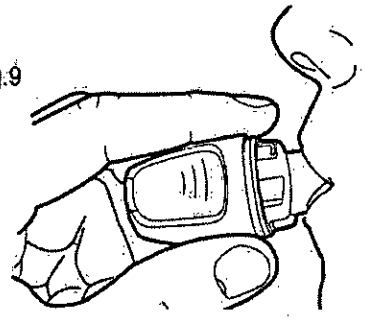
7) Preparación para el uso
Mantenga el inhalador alejado de su boca y exhale profundamente. (Fig.8).
No sople dentro del inhalador.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fig.8

8) Inhalar la medicación
Coloque la boquilla del inhalador entre sus dientes y con los labios cerrados, inhale profundamente (Fig.9). Escuchará un sonido vibrante de la cápsula girando para dispersar el medicamento. Atención: cuando sostiene el inhalador durante su uso, asegúrese de no bloquear las entradas de aire ubicadas a los lados de la boquilla. Esto evita que el aire ingrese al inhalador, reduciendo el movimiento de la cápsula. No presione los botones laterales al inhalar. Esto bloqueará la cápsula y perjudicará su uso.

Fig.9



Tiempo de medicación
Aguante la respiración todo el tiempo que pueda cómodamente (unos diez segundos). En el mientras tanto, retire el inhalador de su boca. Respire normalmente. Este procedimiento permite que la medicación se deposite en las vías respiratorias.

Confirmación
Abra el inhalador y asegúrese de que no haya residuos de polvo dentro de la cápsula. Si el polvo aún está presente, repita los pasos 6 a 8.

Después de su uso
Después del uso, abra el inhalador y retire la cápsula vacía (Fig.10). La cápsula puede haberse roto en pequeños fragmentos, y estos fragmentos pueden llegar a su boca o garganta. No se preocupe, ya que el componente de la cápsula es comestible y no es dañino.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

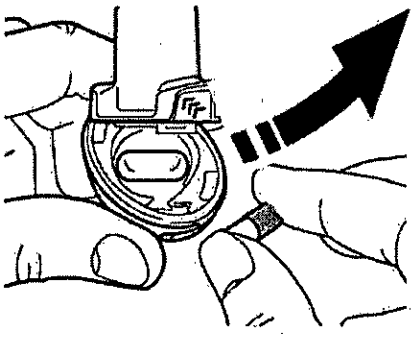


Fig.10

Limpieza
Limpie la boquilla y el compartimento de la cápsula con un paño limpio y seco.
Alternativamente, se puede usar un cepillo suave y limpio para eliminar los residuos que pueden permanecer dentro del inhalador.
Cierre el compartimiento de la cápsula y coloque la tapa del inhalador. No use alcohol en la limpieza el inhalador ya que esto puede dañar el plástico de la superficie.

Finalización
Enjuague la boca con agua, sin tragar.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Uso en ancianos

No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes ancianos.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y maquinas

No es probable que **INHALAN BRONQUIAL** afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Uso apropiado del medicamento INHALAN BRONQUIAL

***Si se olvidó de* usar INHALAN BRONQUIAL**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

***Si deja de usar* INHALAN BRONQUIAL**

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Además, si deja de tomar **INHALAN BRONQUIAL** de forma repentina o reduce su dosis, podría (muy raramente) causarle problemas en la glándula suprarrenal (insuficiencia suprarrenal), que algunas veces causa efectos adversos.
Estos efectos adversos pueden incluir cualquiera de los siguientes:

- Dolor de estómago.
- Cansancio y pérdida del apetito, sensación de malestar.
- Malestar y diarrea.
- Pérdida de peso.
- Dolor de cabeza o somnolencia.
- Bajos niveles de azúcar en sangre.
- Hipotensión y convulsiones (ataques).

Cuando su cuerpo se encuentra bajo situaciones de estrés tales como fiebre, traumatismo (por ejemplo, accidente de tráfico), infección o cirugía, la insuficiencia suprarrenal puede empeorar y podría tener cualquiera de los efectos adversos listados anteriormente.
Si tiene cualquier efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico. Para prevenir estos síntomas, su médico puede prescribirle una dosis adicional de corticosteroides en comprimidos durante ese tiempo (como prednisolona).
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, o farmacéutico.

A tener en cuenta mientras usa INHALAN BRONQUIAL

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis de **INHALAN BRONQUIAL** que controle su Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Reacciones alérgicas: puede notar su respiración de repente, empeora inmediatamente después de utilizar INHALAN BRONQUIAL.

Puede sufrir silbidos y tos o falta de aliento. También puede notar picazón, erupción (urticaria) e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta). También puede sentir, de repente, que su corazón late muy rápido, sentir que pierde el conocimiento y mareo (que puede llevar al colapso o pérdida de la consciencia). **Si sufre cualquiera de estos efectos o si aparecen de repente después de utilizar INHALAN BRONQUIAL, deje de usar INHALAN BRONQUIAL y avise a su médico**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

enseguida. Las reacciones alérgicas a **INHALAN BRONQUIAL** son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).

A continuación, se enumeran otros efectos adversos posibles:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, que normalmente mejora al continuar con el tratamiento.
- Se ha notificado un aumento del número de resfriados en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas)

- Candidiasis (picazón, aparición de úlceras de color amarillo crema) en la boca y la garganta. También dolor en la lengua, voz ronca e irritación de garganta. Enjuagar la boca con agua y escupirla y/o cepillarse los dientes inmediatamente después de cada dosis de medicamente puede ayudarle. Para el tratamiento de la candidiasis, su médico puede prescribirle medicación antifúngica (para el tratamiento de infecciones por hongos).
- Dolor, inflamación en las articulaciones y dolor muscular.
- Calambres musculares.

Los siguientes efectos adversos se han notificado en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):

- Neumonía y bronquitis (infección pulmonar). Informe a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas: aumento de la producción de expectoración, cambio en el color de la expectoración, fiebre, escalofríos, aumento de la tos, aumento de la dificultad respiratoria.
- Hematomas y fracturas.
- Inflamación de los senos paranasales (sensación de tensión o congestión en la nariz, mejillas y detrás de los ojos, a veces con un dolor pulsátil).
- Reducción de los niveles de potasio en sangre (puede sentir latidos del corazón irregulares, debilidad muscular, calambres).

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)

- Aumento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre (hiperglucemia). Si padece diabetes, será necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre con

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

mayor frecuencia y ajustar su tratamiento diabético habitual en caso de necesidad.

- Cataratas (opacidad del cristalino del ojo).
- Ritmo cardíaco muy rápido (taquicardia).
- Sentir temblores y un ritmo cardíaco rápido o irregular (palpitaciones). Estos efectos adversos son habitualmente inofensivos y disminuyen cuando se continúa con el tratamiento.
- Dolor en el pecho.
- Sensación de preocupación (ocurre principalmente en niños).
- Trastornos del sueño.
- Erupción cutánea.
- Erupción alérgica en la piel.

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- **Dificultad para respirar (o sibilancias) que empeora justo después de utilizar INHALAN BRONQUIAL.** Si esto sucede, **deje de utilizar INHALAN BRONQUIAL.** Utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración y **avise a su médico enseguida.**
- **INHALAN BRONQUIAL** puede aumentar la producción normal de hormonas esteroideas, particularmente si ha estado tomando altas dosis durante largos periodos de tiempo. Los efectos incluyen:
  - Retraso de crecimiento en niños y adolescentes.
  - Disminución de la densidad mineral ósea.
  - Glaucoma (aumento de la presión del ojo).
  - Aumento de peso.
  - Cara redondeada (en forma de luna llena) (Síndrome de Cushing).

Su médico vigilará regularmente cualquiera de estos efectos adversos y se cerciorará de que está usando la dosis más baja de INHALAN BRONQUIAL para controlar su asma.

- Cambios en el comportamiento, tales como hiperactividad e irritabilidad (estos efectos ocurren fundamentalmente en niños).
- Latidos del corazón irregulares o que el corazón tenga latidos extra (arritmias). Consulte a su médico, pero no deje de usar **INHALAN BRONQUIAL** a menos que su médico le diga que lo haga.
- Infección causada por hongos en el esófago (garganta), que puede causar dificultad para tragar.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Frecuencia no conocida, pero que también pueden aparecer:

- Depresión o agresividad. Es más probable que estos efectos aparezcan en niños.

¿Cómo conservar INHALAN BRONQUIAL?

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento está libre de gluten.

Presentación

Envases con 30, 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar más aplicador.

Envases con 30, 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar sin aplicador.

Si Ud. usa dosis mayores de INHALAN BRONQUIAL de las que debiera

Es muy importante usar el inhalador tal y como le han indicado. Si accidentalmente usted ha tomado una dosis mayor de la recomendada, consulte a su médico o farmacéutico. Puede notar que su corazón le late más rápido de lo normal y sentir temblores.

También puede tener mareo, dolor de cabeza, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

Si usted ha utilizado grandes dosis durante largos periodos de tiempo, usted debe pedir consejo a su médico o farmacéutico. Esto es porque altas concentraciones de **INHALAN BRONQUIAL** 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 Centros de Toxicología:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas".
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

INHALAN BRONQUIAL

Cápsulas con polvo para inhalar x 500/50: **FLUTICASONA PROPIONATO 0,500 mg; SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 0,050 mg.**

Cápsulas con polvo para inhalar x 250/50: **FLUTICASONA PROPIONATO 0,250 mg; SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 0,050 mg.**

Cápsulas con polvo para inhalar

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Fórmulas

Cada cápsula con polvo para inhalar x 500/50 contiene: Fluticasona Propionato 0,500 mg; Salmeterol (como Xinafoato) 0,050 mg; Excipientes: lactosa monohidrato micronizada 3,0373 mg; lactosa monohidrato 16,3901 mg

Cada cápsula con polvo para inhalar x 250/50 contiene: Fluticasona Propionato 0,250 mg; Salmeterol (como Xinafoato) 0,050 mg; Excipientes: lactosa monohidrato micronizada 3,0373 mg; lactosa monohidrato 16,6401 mg

Acción Terapéutica

Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatador de acción prolongada.
Cód. ATC: R03AK06.

Indicaciones

Asma

INHALAN BRONQUIAL está indicado para el tratamiento regular del asma cuando la administración de una combinación (un agonista β2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:

- Pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas B2 de acción corta administrados "a demanda".
- Pacientes adecuadamente controlados con un agonista β2 de acción prolongada y con un corticosteroide por vía inhalatoria.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

INHALAN BRONQUIAL está indicado en el tratamiento sintomático de pacientes con EPOC, con un VEMS < 60% del normal (pre-broncodilatador) y un historial de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.

Acción farmacológica

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

INHALAN BRONQUIAL contiene salmeterol y propionato de fluticasona, fármacos que tienen diferentes mecanismos de acción. A continuación, se exponen los respectivos mecanismos de acción de ambos fármacos:

Propionato de fluticasona

Propionato de fluticasona administrado por inhalación a dosis recomendadas tiene una potente acción glucocorticoidea antiinflamatoria a nivel pulmonar, lo que permite reducir los síntomas y exacerbaciones del asma sin los efectos que se observan cuando se administran corticosteroides por vía sistémica.

Las hormonas corticosuprarrenales habitualmente se mantienen dentro del rango normal durante el tratamiento a largo plazo con propionato de fluticasona inhalado, incluso a la dosis más elevada recomendada. Luego de la transferencia de otros esteroides inhalados, estas hormonas mejoran gradualmente independientemente del uso intermitente, pasado y presente, de esteroides orales, con lo que se demuestra la normalización de la función suprarrenal con propionato de fluticasona inhalado. La reserva adrenal también permanece normal durante el tratamiento a largo plazo, determinada por un aumento normal en una prueba de estimulación. Sin embargo, se debe tomar en cuenta que cualquier compromiso residual de la reserva adrenal debido al tratamiento anterior puede persistir durante bastante tiempo.

Salmeterol

Salmeterol es un agonista β_2 selectivo de acción prolongada (12 horas), con una larga cadena lateral que se une en el exo-sitio del receptor.

Estas propiedades farmacológicas de salmeterol brindan una protección más eficaz contra la broncoconstricción provocada por la histamina y producen una broncodilatación más prolongada, de por lo menos 12 horas, que los agonistas β_2 convencionales de acción corta, a dosis recomendadas.

Las pruebas *in vitro* han demostrado que el salmeterol es un inhibidor potente y duradero de la liberación, en el pulmón humano, de mediadores de los mastocitos tales como histamina, leucotrienos y prostaglandina D_2.

En el ser humano, el salmeterol inhibe las fases precoz y tardía de la respuesta a un alérgeno inhalado; esta última, cuando el efecto broncodilatador ya no es evidente,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

dura más de 30 horas luego de una sola dosis. Una dosis única de salmeterol atenúa la hiperreactividad bronquial. Estas propiedades indican que salmeterol tiene una actividad no broncodilatadora adicional, pero todavía no se comprende del todo su importancia clínica. Su mecanismo es distinto del efecto antiinflamatorio de los corticosteroides.

Farmacocinética

En lo que respecta a farmacocinética, cada componente puede considerarse separadamente.

Salmeterol

Salmeterol actúa localmente en el pulmón, por lo que los niveles plasmáticos no son predictivos del efecto terapéutico. Además, se dispone solo de datos limitados sobre la farmacocinética de salmeterol, a causa de la dificultad técnica de la determinación del fármaco en plasma, debido a las bajas concentraciones plasmáticas a dosis terapéuticas (aproximadamente 200 picogramos/mL o menos) alcanzadas tras la inhalación.

Propionato de fluticasona

La biodisponibilidad absoluta de una dosis única del propionato de fluticasona inhalado en personas sanas varía entre aproximadamente entre un 5 y un 11% de la dosis nominal, dependiendo del dispositivo para inhalación utilizado. Se ha observado un menor grado de exposición sistémica al propionato de fluticasona inhalado, en pacientes con asma o EPOC.

La absorción sistémica tiene lugar principalmente a través de los pulmones, siendo inicialmente rápida y posteriormente prolongada. El resto de la dosis inhalada puede ingerirse, contribuyendo mínimamente sin embargo a la exposición sistémica, debido a la baja solubilidad acuosa y a un metabolismo pre-sistémico, dando como resultado una disponibilidad por vía oral de menos del 1%. Hay un aumento lineal en la exposición sistémica con el aumento de la dosis inhalada.

La disposición del propionato de fluticasona se caracteriza por un aclaramiento plasmático elevado (1.150 mL/min), un gran volumen de distribución en el estado de equilibrio (aproximadamente 300 litros) y una semivida terminal de aproximadamente 8 horas.

La unión a proteínas plasmáticas es del 91%.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

El propionato de fluticasona se elimina muy rápidamente de la circulación sistémica, principalmente metabolizado por la enzima CYP3A4 del citocromo P450 a un metabolito carboxílico inactivo. Se han hallado también en las heces otros metabolitos no identificados.

El aclaramiento renal del propionato de fluticasona es insignificante. Menos del 5% de la dosis se excreta en orina, principalmente en forma de metabolitos. La parte principal de la dosis se excreta en heces como metabolitos y fármaco inalterado.

Posología y Modo de Administración

Forma de administración: vía inhalatoria oral.

Se hará saber a los pacientes que deben usar diariamente INHALAN BRONQUIAL.

Las cápsulas no deben tragarse ni transportarlas sueltas fuera del envase original, a fin de obtener un beneficio óptimo, aun cuando no tengan síntomas.

Los pacientes deben ser reevaluados regularmente por un médico, de manera que la concentración de INHALAN BRONQUIAL que reciban siga siendo la óptima y solo se modifique por consejo médico. **Debe ajustarse la dosis a fin de que se administre la más baja con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas. Cuando el control de los síntomas se mantenga con la concentración más baja de la combinación administrada dos veces al día, entonces el siguiente paso podría consistir en probar el tratamiento exclusivamente con un corticosteroide por vía inhalatoria.** Como alternativa, aquellos pacientes que precisaran de un agonista $BETA_2$ de acción prolongada podrían recibir INHALAN BRONQUIAL una vez al día si, a criterio de su médico, este fuera el tratamiento adecuado para mantener el control de la enfermedad. En caso de que la pauta posológica de una vez al día se administre a un paciente con antecedentes de síntomas nocturnos, la dosis debe ser administrada por la noche, mientras que, si el paciente presenta un historial de síntomas principalmente diurnos, la dosis debe administrarse por la mañana.

Los pacientes deben recibir la dosis de INHALAN BRONQUIAL que contenga la cantidad apropiada de propionato de fluticasona adecuada a la gravedad de su enfermedad. Si un paciente individual necesitara una posología no incluida en el régimen recomendado, se deberán prescribir las dosis apropiadas de β_2 -agonista y/o corticosteroide.

<u>Dosis recomendadas</u>:

Asma

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Una inhalación de 50 microgramos de salmeterol y 250 microgramos de propionato de fluticasona dos veces al día

o bien

- Una inhalación de 50 microgramos de salmeterol y 500 microgramos de propionato de fluticasona dos veces al día.

Se puede probar, durante un periodo de tiempo limitado, la utilización de INHALAN BRONQUIAL como terapia inicial de mantenimiento en adultos y adolescentes con asma persistente moderada (definidos como pacientes con síntomas diarios, utilización de medicación de rescate diaria y obstrucción de las vías respiratorias de moderada a grave) para los que es esencial un control rápido del asma. Una vez que se ha alcanzado el control del asma, se debe revisar el tratamiento y considerar si los pacientes deben ser tratados con corticosteroides inhalados únicamente. Es importante controlar de forma regular a los pacientes a los que se les esté disminuyendo el tratamiento.

No se ha observado un beneficio claro al compararlo con propionato de fluticasona inhalado solo, usado como terapia inicial de mantenimiento, cuando no se cumplen uno o dos de los criterios de gravedad. En general los corticosteroides inhalados continúan como primera línea de tratamiento para la mayoría de los pacientes. INHALAN BRONQUIAL no está destinado al tratamiento inicial del asma leve. Se recomienda establecer la dosis apropiada de corticosteroides inhalados antes de utilizar cualquier combinación fija en pacientes con asma grave.

EPOC

Adultos

Una inhalación de 50 microgramos de salmeterol y 500 microgramos de propionato de fluticasona dos veces al día.

Poblaciones especiales

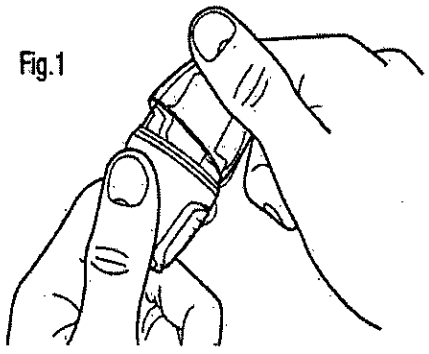
No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada o en aquellos con insuficiencia renal. No se dispone de datos para usar INHALAN BRONQUIAL en pacientes con insuficiencia hepática.

ESQUEMA DE USO DEL DISPOSITIVO INHALADOR Y CAPSULA CON POLVO INHALATORIO

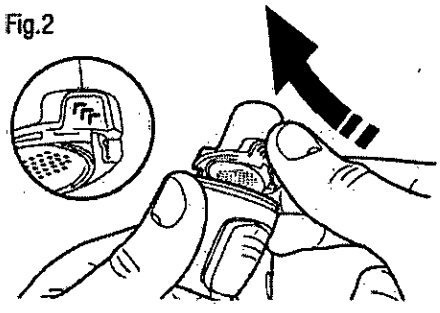
1) Retire la tapa

Sostenga firmemente la base del inhalador y retire la tapa desde un lado como se muestra a continuación. (Figura 1).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

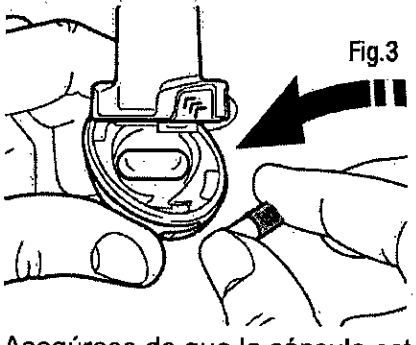


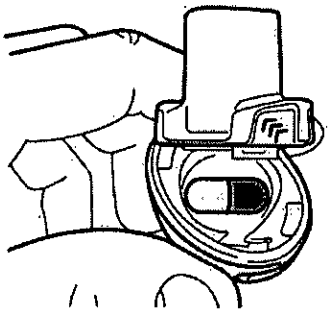
2) Abra el compartimento
Para abrir el inhalador, sosténgalo firmemente por la base. Con la otra mano, presione sobre el signo indicado en la boquilla hacia arriba (Fig.2).



3) Retire la cápsula con polvo para inhalar
Retire del blíster una cápsula con polvo para inhalar.

4) Inserte la cápsula con polvo para inhalar
Mantenga el inhalador abierto en posición vertical. Inserte la cápsula con polvo para inhalar en la cavidad interna o compartimento (Fig.3).





Asegúrese de que la cápsula esté correctamente posicionada (Fig.4).

5) Cierre el compartimento
Para cerrar el compartimento de la cápsula, sostenga el inhalador vertical y devuelva la boquilla a la posición inicial (posición cerrada) (Fig. 5). Cuando escuche de cerca un "clic", significará que el inhalador está cerrado.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

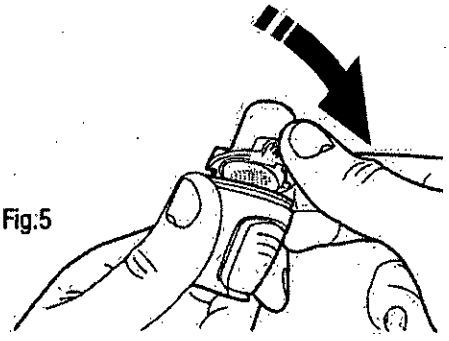


Fig.5

6) Perforación de la cápsula con polvo para inhalar

Mantenga el inhalador en posición vertical con el pulgar y el dedo índice posicionado en los botones laterales de la base (Fig. 6). Luego presione firmemente los botones laterales hasta que hagan tope (posición final) (Fig. 7). Suelte los botones para regresar a la posición inicial. Esta acción atravesará la cápsula y permitirá inhalar el medicamento.

Precaución: si es necesario repetir el paso 5, abra el compartimento de la cápsula (Fig. 2) para asegurarse de que la cápsula esté correctamente colocada en la cavidad (Fig.4).

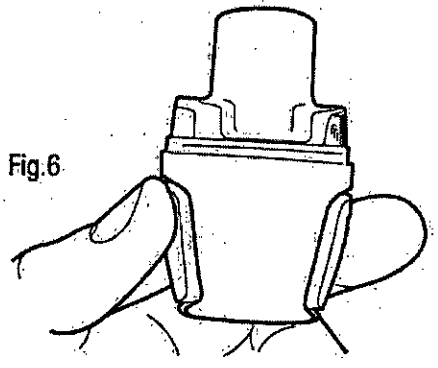


Fig.6

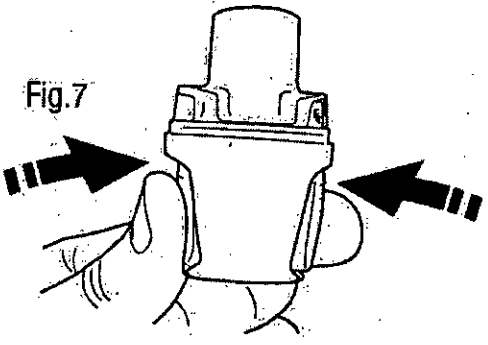


Fig.7

7) Preparación para el uso

Mantenga el inhalador alejado de su boca y exhale profundamente. (Fig.8).

No sople dentro del inhalador.

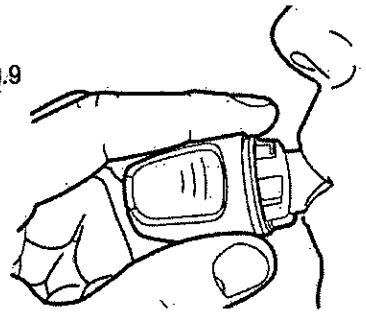
Fig.8

8) Inhalar la medicación

Coloque la boquilla del inhalador entre sus dientes y con los labios cerrados, inhale profundamente (Fig.9).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Fig.9



Escuchará un sonido vibrante de la cápsula girando para dispersar el medicamento. Atención: cuando sostiene el inhalador durante su uso, asegúrese de no bloquear las entradas de aire ubicadas a los lados de la boquilla. Esto evita que el aire ingrese al inhalador, reduciendo el movimiento de la cápsula. No presione los botones laterales al inhalar. Esto bloqueará la cápsula y perjudicará su uso.

Tiempo de medicación
Aguante la respiración todo el tiempo que pueda cómodamente (unos diez segundos). En el mientras tanto, retire el inhalador de su boca. Respire normalmente. Este procedimiento permite que la medicación se deposite en las vías respiratorias.

Confirmación
Abra el inhalador y asegúrese de que no haya residuos de polvo dentro de la cápsula. Si el polvo aún está presente, repita los pasos 6 a 8.

Después de su uso
Después del uso, abra el inhalador y retire la cápsula vacía (Fig.10). La cápsula puede haberse roto en pequeños fragmentos, y estos fragmentos pueden llegar a su boca o garganta. No se preocupe, ya que el componente de la cápsula es comestible y no es dañino.

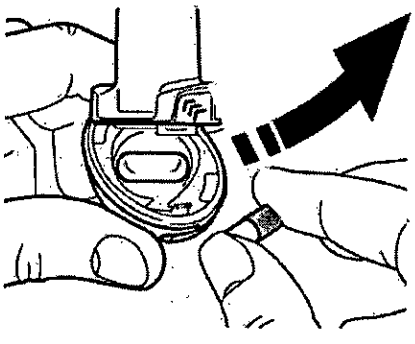


Fig.10

Limpieza
Limpie la boquilla y el compartimento de la cápsula con un paño limpio y seco. Alternativamente, se puede usar un cepillo suave y limpio para eliminar los residuos que pueden permanecer dentro del inhalador.
Cierre el compartimiento de la cápsula y coloque la tapa del inhalador. No use alcohol en la limpieza el inhalador ya que esto puede dañar el plástico de la superficie.

Finalización
Enjuague la boca con agua, sin tragar.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencias

INHALAN BRONQUIAL no debe utilizarse para el tratamiento de los síntomas agudos del asma para los que se requiere el uso de un broncodilatador de inicio rápido y corta duración de acción. Se debe advertir a los pacientes de que lleven en todo momento su inhalador para el alivio de los síntomas de un ataque agudo de asma.
Los pacientes no deben iniciar el tratamiento con INHALAN BRONQUIAL durante una exacerbación, o si están sufriendo un empeoramiento significativo o un deterioro agudo del asma.

Durante el tratamiento con INHALAN BRONQUIAL pueden producirse acontecimientos adversos graves relacionados con el asma y exacerbaciones. Se debe pedir a los pacientes que continúen el tratamiento pero que acudan a su médico si los síntomas del asma siguen sin estar controlados o empeoran tras comenzar el tratamiento con INHALAN BRONQUIAL.

El aumento en la necesidad de utilizar la medicación de rescate (broncodilatadores de acción corta) o la disminución en la respuesta a la medicación de rescate indica un empeoramiento en el control, por lo que los pacientes deben ser examinados por un médico.

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede poner en peligro la vida del paciente, por lo que se le debe hacer una evaluación inmediata. Debe considerarse el hecho de aumentar la terapia corticosteroidea.

Una vez que se hayan controlado los síntomas del asma, se puede tener en cuenta la posibilidad de reducir gradualmente la dosis de INHALAN BRINQUIAL. Es importante controlar de forma regular a los pacientes a los que se les está disminuyendo el tratamiento. Debe utilizarse la dosis mínima eficaz de INHALAN BRONQUIAL.
Para los pacientes con EPOC que padecen exacerbaciones, normalmente está indicado un tratamiento con corticosteroides sistémicos, por lo que se les debe indicar a los pacientes que soliciten atención médica si notan que los síntomas empeoran con INHALAN BRONQUIAL.

El tratamiento con INHALAN BRONQUIAL no debe suspenderse bruscamente en pacientes con asma debido al riesgo de aparición de exacerbaciones. Debe realizarse un ajuste descendente de la dosis bajo supervisión médica. Los pacientes con EPOC

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

que suspendan el tratamiento pueden sufrir una descompensación de los síntomas y deben ser supervisados por un médico.

Como en el caso de todos los medicamentos administrados por vía inhalatoria que contienen corticosteroides, INHALAN BRONQUIAL se administrará con precaución a pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente y con infecciones fúngicas, virales o de otro tipo en las vías respiratorias. Si está indicado, se debe establecer rápidamente el tratamiento apropiado.

Raramente, INHALAN BRONQUIAL puede causar arritmias cardiacas, tales como taquicardia supraventricular, extrasístoles y fibrilación auricular, y un leve descenso transitorio de los niveles de potasio en sangre a dosis terapéuticas elevadas. INHALAN BRONQUIAL debe emplearse con precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares graves o alteraciones del ritmo cardiaco y en pacientes con, diabetes mellitus, tirotoxicosis, hipocalemia no corregida o en pacientes con predisposición a tener niveles bajos de potasio en sangre.

Se han notificado casos muy raros de aumento de los niveles de glucosa en sangre, lo cual debe tenerse en cuenta cuando se prescriba a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

Al igual que con otros tratamientos de administración por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico, aumentando de forma inmediata las sibilancias y la dificultad para respirar tras la administración. El broncoespasmo paradójico responde a un broncodilatador de acción rápida y debe tratarse inmediatamente. Debe interrumpirse inmediatamente la administración de fluticasona/salmeterol, examinar al paciente e instituir una terapia alternativa si fuera necesario.

Se han notificado efectos adversos farmacológicos del tratamiento con agonistas, tales como temblor, palpitaciones y cefalea, aunque tienden a ser transitorios y disminuyen con el uso del tratamiento.

INHALAN BRONQUIAL contiene lactosa. Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben usar este medicamento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide administrado por vía inhalatoria, especialmente a dosis elevadas prescritas durante largos periodos. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticosteroides administrados por vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoideo, supresión suprarrenal, disminución de la densidad mineral del hueso, cataratas y glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (para mayor información sobre los efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados en niños y adolescentes ver la sección "Población Pediátrica" más adelante). **Por lo tanto, es importante someter a los pacientes a controles periódicos y reducir la dosis de corticosteroide inhalado a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz del asma.**

El tratamiento prolongado con altas dosis de corticosteroides inhalados puede causar supresión suprarrenal y crisis suprarrenal aguda. Se han descrito casos muy raros de supresión suprarrenal y crisis suprarrenal aguda con dosis de propionato de fluticasona superiores a 500 microgramos e inferiores a 1.000 microgramos. Las situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis suprarrenal aguda incluyen trauma, cirugía, infección o cualquier reducción rápida de la dosis. Los síntomas que aparecen son habitualmente vagos y pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, cefalea, náuseas, vómitos, hipotensión, disminución del nivel de conciencia, hipoglucemia y convulsiones. Se debe considerar la administración adicional de corticosteroides por vía sistémica durante periodos de estrés o cirugía electiva.

Los beneficios del tratamiento con propionato de fluticasona por vía inhalatoria deben reducir la necesidad de administrar esteroides por vía oral, pero los pacientes transferidos que recibían terapia con esteroides por vía oral pueden seguir estando en situación de riesgo de alteración de la reserva suprarrenal durante un tiempo considerable. Por lo tanto, se debe tratar con especial precaución a estos pacientes y se debe monitorizar su función suprarrenal de forma regular. Los pacientes que han requerido una terapia corticosteroidea de emergencia con dosis altas en el pasado, pueden también estar en situación de riesgo. Esta posibilidad de alteración residual deberá siempre tenerse en cuenta en situaciones de emergencia y electivas que probablemente produzcan estrés, debiéndose considerar la instauración de un tratamiento corticosteroideo apropiado. El grado de insuficiencia suprarrenal puede requerir el consejo de un especialista antes de los procedimientos electivos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ritonavir puede aumentar de manera considerable las concentraciones de propionato de fluticasona en plasma. Por lo tanto, debería evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea mayor que el riesgo de aparición de efectos secundarios sistémicos de tipo corticosteroide. También hay un aumento del riesgo de que aparezcan efectos adversos sistémicos cuando se combina el propionato de fluticasona con otros inhibidores potentes del CYP3A.

Se ha notificado un aumento de infecciones de las vías respiratorias bajas (especialmente neumonía y bronquitis) en pacientes con EPOC que recibieron salmeterol/fluticasona 50/500 microgramos dos veces al día comparado con placebo, Los pacientes de edad avanzada, pacientes con un índice de masa corporal bajo (<25 kg/m2) y los pacientes clasificados como muy graves (VEMS<30 % del normal) tuvieron mayor riesgo de desarrollar neumonía con independencia del tratamiento. Los médicos deben permanecer alerta ante el posible desarrollo de neumonía y otras infecciones de las vías respiratorias bajas en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de tales infecciones se superponen con frecuencia con las de las exacerbaciones. Si un paciente con EPOC grave ha experimentado neumonía, se debe reevaluar el tratamiento con INHALAN BRONQUIAL.

Los datos de un amplio ensayo clínico sugirieron que los pacientes afro-americanos presentaban un mayor riesgo de padecer acontecimientos graves relacionados con el sistema respiratorio o de muertes durante la utilización de salmeterol en comparación con placebo. No se conoce si era debido a factores farmacogenéticos u otros factores. Por lo tanto, se debe pedir a los pacientes con ascendencia africana o afro-caribeña que continúen con el tratamiento pero que acudan a su médico si los síntomas del asma siguen sin estar controlados o empeoran durante el tratamiento con INHALAN BRONQUIAL.

El uso concomitante de ketoconazol por vía sistémica aumenta significativamente la exposición sistémica a salmeterol. Esto puede conducir a un aumento de la incidencia de los efectos sistémicos (p.ej. prolongación del intervalo QTc y palpitaciones). Por tanto, se debe evitar el uso concomitante de ketoconazol u otros inhibidores potentes del CYP3A4, a menos que los beneficios superen el riesgo potencialmente aumentado de padecer efectos adversos sistémicos del tratamiento con salmeterol.

Población pediátrica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Asma

No se debe utilizar en niños menores de 12 años

EPOC

No se debe utilizar en niños y adolescentes.

Precauciones

Interacciones medicamentosas

Los β bloqueantes adrenérgicos pueden disminuir o antagonizar el efecto del salmeterol. Debe evitarse la utilización de fármacos β bloqueantes tanto selectivos como no selectivos a menos que haya razones que obliguen a ello.

Como resultado de la terapia β2 agonista, puede aparecer hipocalemia potencialmente grave. Se debe tener especial precaución en asma agudo y grave ya que este efecto puede ser potenciado por un tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides y diuréticos.

El uso concomitante de otros fármacos que contengan agonistas β adrenérgicos puede tener un efecto potencialmente aditivo.

Propionato de fluticasona

En circunstancias normales, se obtienen bajas concentraciones plasmáticas de propionato de fluticasona después de la inhalación, debido a un intenso metabolismo de primer paso hepático y a un alto aclaramiento sistémico producido por el citocromo P450 3A4 en el intestino e hígado. Por lo tanto, es improbable que se produzcan interacciones medicamentosas clínicamente significativas en las que intervenga el propionato de fluticasona.

En un estudio sobre interacción llevado a cabo con propionato de fluticasona intranasal en sujetos sanos, se ha demostrado que 100 mg dos veces al día de ritonavir (potente inhibidor del citocromo P450 3A4) puede aumentar varios cientos de veces las concentraciones de propionato de fluticasona en plasma, originando unas concentraciones de cortisol sérico marcadamente reducidas. Se carece de información relativa a esta interacción para el propionato de fluticasona inhalado, pero se espera un importante aumento en los niveles plasmáticos de propionato de fluticasona. Se han notificado casos de síndrome de Cushing y de supresión suprarrenal. Debería evitarse el uso de la combinación, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea mayor que el riesgo de aparición de efectos secundarios sistémicos de tipo glucocorticoide.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En un pequeño estudio realizado en voluntarios sanos, ketoconazol, inhibidor ligeramente menos potente del CYP3A, produjo un aumento de la exposición de propionato de fluticasona tras una única inhalación del 150%. Esto produjo una mayor reducción de los niveles de cortisol plasmático en comparación con el propionato de fluticasona solo. También se espera que el tratamiento concomitante con otros inhibidores potentes del CYP3A, como itraconazol o con inhibidores moderados del CYP3A, como eritromicina, aumente la exposición sistémica de propionato de fluticasona y el riesgo de efectos adversos sistémicos. Se recomienda tener precaución y evitar, en la medida de lo posible, el tratamiento a largo plazo con estos fármacos.

Salmeterol

Inhibidores potentes del CYP3A4

La administración conjunta de ketoconazol (400 mg una vez al día por vía oral) y salmeterol (50 microgramos dos veces al día por vía inhalatoria) en 15 sujetos sanos durante 7 días, produjo un aumento significativo de la exposición de salmeterol en plasma (1,4 veces la Cmax y 15 veces el AUC). Esto puede conducir a un aumento de la incidencia de otros efectos sistémicos del tratamiento con salmeterol (p.ej. prolongación del intervalo QTc y palpitaciones) en comparación con el tratamiento con salmeterol o ketoconazol solo.

No se han observado efectos clínicamente significativos sobre la presión sanguínea, la frecuencia cardiaca y los niveles de potasio y glucosa en sangre. La administración concomitante con ketoconazol no aumentó la semivida de eliminación de salmeterol ni aumentó la acumulación de salmeterol con dosis repetidas.

Se debe evitar la administración concomitante de ketoconazol, a menos que los beneficios superen el riesgo potencialmente aumentado de padecer efectos adversos sistémicos del tratamiento con salmeterol. Es probable que exista un riesgo similar de interacción con otros inhibidores potentes del CYP3A4 (p.ej. itraconazol, telitromicina, ritonavir).

Inhibidores moderados del CYP3A4

La administración conjunta de eritromicina (500 mg tres veces al día por vía oral) y salmeterol (50 microgramos dos veces al día por vía inhalatoria) en 15 sujetos sanos durante 6 días produjo un aumento pequeño, pero no estadísticamente significativo, de la exposición de salmeterol (1,4 veces la Cmax y 1,2 veces el AUC). La administración concomitante con eritromicina no se asoció con ningún efecto adverso grave.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos en humanos. Sim'embargo, los estudios realizados en animales no mostraron efectos del salmeterol o propionato de fluticasona en la fertilidad.

Embarazo

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (de 300 a 1.000 embarazos) que indican que salmeterol y propionato de fluticasona no producen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción tras la administración de agonistas de receptores β2, -adrenérgicos y glucocorticosteroides.

Solo se debe considerar la administración de INHALAN BRONQUIAL a mujeres embarazadas si el beneficio esperado para la madre supera cualquier posible riesgo para el feto.

En mujeres embarazadas se debe utilizar la dosis mínima eficaz de propionato de fluticasona requerida para mantener un control adecuado del asma.

Lactancia

Se desconoce si salmeterol y propionato de fluticasona/metabolitos se excretan en la leche materna.

Los estudios han demostrado que salmeterol y propionato de fluticasona, y sus metabolitos, se excretan en la leche de ratas lactantes.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos lactantes/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con INHALAN BRONQUIAL tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Efectos sobre a capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de INHALAN BRONQUIAL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones Adversas

Como INHALAN BRONQUIAL contiene salmeterol y propionato de fluticasona, es de esperar que aparezcan reacciones adversas de naturaleza y gravedad similares a las atribuidas a cada uno de los compuestos. No aparecen reacciones adversas adicionales tras la administración conjunta de los dos compuestos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

A continuación, se indican las reacciones adversas asociadas con salmeterol/propionato de fluticasona, clasificadas por órganos y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las frecuencias se han identificado a partir de los datos de ensayos clínicos. No se tuvo en cuenta la incidencia en el grupo placebo.

Clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Candidiasis en la boca y garganta Neumonía Bronquitis Candidiasis esofágica	Frecuentes Frecuentes [1,3,5] Frecuentes [1,3] Raras
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones: Reacciones de hipersensibilidad cutánea Angioedema (principalmente edema facial y orifaríngeo) Síntomas respiratorios (disnea) Síntomas respiratorios (broncoespasmo) Reacciones anafilácticas incluyendo shock anafiláctico	 Poco frecuentes Raras Poco frecuentes Raras Raras
Trastornos endócrinos	Síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral del hueso	Raras[4]
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipocalemia Hiperglucemia	Frecuentes[3] Poco frecuentes[4]
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad Trastornos del sueño Cambios en el comportamiento, incluidos hiperactividad psicomotora e irritabilidad (predominantemente en niños) Depresión, agresividad (predominantemente en niños)	Poco frecuentes Poco frecuentes Raras Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Temblor	Muy frecuentes[1] Poco frecuentes
Trastornos oculares	Cataratas Glaucoma	Poco frecuentes Raras[4]
Trastornos cardíacos	Palpitaciones Taquicardia Arritmias cardíacas (incluyendo, taquicardia supraventricular y extrasístoles) Fibrilación auricular Angina de pecho	Poco frecuentes Poco frecuentes Raras Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Nasofaringitis Irritación de garganta Ronquera/disfonía Sinusitis Broncoespasmo paradójico	Muy frecuentes[2,3] Frecuentes Frecuentes Frecuentes[1,3] Raras[4]
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Contusiones	Frecuentes[1,3]
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Calambres musculares Fracturas traumáticas Artralgia Mialgia	Frecuentes Frecuentes [1,3] Frecuentes Frecuentes

1. Notificado muy frecuentemente con placebo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25,506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2. Notificado muy frecuentemente con placebo.
3. Notificado durante un estudio de EPOC de 3 años.
4. Ver sección 4.4
5. Ver sección 5.1

Descripción de algunas reacciones adversas

Se han comunicado las reacciones adversas farmacológicas de un tratamiento con un agonista 2, tales como temblor, palpitaciones y cefalea, pero tienden a ser transitorias y a disminuir con el tratamiento regular. Al igual que con otros tratamientos de administración por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato de las sibilancias y la dificultad para respirar tras la administración. El broncoespasmo paradójico responde a un broncodilatador de acción rápida y debe tratarse inmediatamente. Debe interrumpirse inmediatamente la administración de INHALAN BRONQUIAL, examinar al paciente e instituir una terapia alternativa si fuera necesario.

Debido al componente propionato de fluticasona, algunos pacientes pueden padecer ronquera y candidiasis (aftas) en boca y garganta, y rara vez, en el esófago. Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis en la boca y la garganta pueden aliviarse enjuagándose la boca con agua y/o cepillándose los dientes tras utilizar este producto. La candidiasis sintomática en la boca y en la garganta puede tratarse mediante una terapia antifúngica tópica mientras se continúa el tratamiento con INHALAN BRONQUIAL.

Población pediátrica

Los posibles efectos sistémicos incluyen Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión suprarrenal y retraso en el crecimiento de niños y adolescentes. Los niños también pueden experimentar ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluidos hiperactividad e irritabilidad.

La dosis máxima permitida de fluticasona propionato en menores de 12 años es de 100 mg, dos veces al día. Por lo tanto, INHALAN BRONQUIAL no debe emplearse en menores de 12 años.

Sobredosificación

No se dispone de datos procedentes de ensayos clínicos relativos a la sobredosis con INHALAN BRONQUIAL; no obstante, a continuación, se facilitan datos acerca de la sobredosis con ambos fármacos:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los signos y síntomas de una sobredosis con salmeterol son mareo, aumento de la presión arterial sistólica, temblor, cefalea, y taquicardia. Si el tratamiento con INHALAN BRINQUIAL ha de interrumpirse debido a una sobredosis del componente agonista β_2, debe considerarse la administración de un tratamiento esteroideo de sustitución adecuado. También puede aparecer hipocalemia y, por ello, se deben monitorizar los niveles de potasio sérico. Se debe considerar la reposición de potasio.

Aguda: la inhalación de forma aguda de dosis de propionato de fluticasona, superiores a las recomendadas, puede conducir a una supresión temporal de la función suprarrenal. Esto no hace necesario tomar ninguna acción de emergencia ya que la función suprarrenal se recupera en algunos días, como se comprueba en las determinaciones de cortisol en plasma.

Sobredosificación crónica de propionato de fluticasona inhalado: se debe monitorizar la reserva suprarrenal y puede ser necesario un tratamiento con corticosteroides sistémicos. Cuando se estabilice, el tratamiento debe continuarse con un corticosteroide inhalado a la dosis recomendada.

En casos de sobredosificación aguda y crónica de propionato de fluticasona, se debe continuar la terapia con INHALAN BRONQUIAL con una posología adecuada para el control de los síntomas.

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

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Este medicamento está libre de gluten.

Presentación

Envases con 30, 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar más aplicador.

Envases con 30, 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar sin aplicador.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

INHALAN BRONQUIAL

FLUTICASONA PROPIONATO 0,250 mg; SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 0,050 mg

Cápsulas con polvo para inhalar

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

anmat

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

```
GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080
```

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

INHALAN BRONQUIAL

FLUTICASONA PROPIONATO 0,500 mg; SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 0,050 mg

Cápsulas con polvo para inhalar

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

anmat

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

INHALAN BRONQUIAL

FLUTICASONA PROPIONATO 0,250 mg; SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 0,050 mg

Cápsulas con polvo para inhalar

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Contenido: 30 cápsulas con polvo para inhalar más aplicador.
30 cápsulas con polvo para inhalar sin aplicador.

Fórmula

Cada cápsula con polvo para inhalar x 250/50 contiene: Fluticasona Propionato 0,250 mg; Salmeterol (como Xinafoato) 0,050 mg; Excipientes: lactosa monohidrato micronizada; lactosa monohidrato

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rotulo llevara el envase con 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar más aplicador y 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar sin aplicador.

Lote:
Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

anmat
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

INHALAN BRONQUIAL

FLUTICASONA PROPIONATO 0,500 mg; SALMETEROL (COMO XINAFOATO) 0,050 mg

Cápsulas con polvo para inhalar

Venta Bajo Receta | Industria Argentina

Contenido: 30 cápsulas con polvo para inhalar más aplicador.
30 cápsulas con polvo para inhalar sin aplicador.

Fórmula

Cada cápsula con polvo para inhalar x 500/50 contiene: Fluticasona Propionato 0,500 mg; Salmeterol (como Xinafoato) 0,050 mg; Excipientes: lactosa monohidrato micronizada; lactosa monohidrato

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rotulo llevara el envase con 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar más aplicador y 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar sin aplicador.

Lote:
Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

anmat
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

13 de septiembre de 2018

DISPOSICIÓN N° 9174

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58816

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000274-17-1

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
SALMETEROL 0,05 mg COMO SALMETEROL XINAFOATO 0,0726 mg - FLUTICASONA PROPIONATO 0,5 mg - CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR	653884
SALMETEROL 0,05 mg COMO SALMETEROL XINAFOATO 0,0726 mg - FLUTICASONA PROPIONATO 0,25 mg - CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR	653871

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 11 DE SEPTIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 9174

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58816

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Nº de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: INHALAN BRONQUIAL

Nombre Genérico (IFA/s): SALMETEROL - FLUTICASONA PROPIONATO

Concentración: 0,05 mg - 0,25 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SALMETEROL 0,05 mg COMO SALMETEROL XINAFOATO 0,0726 mg - FLUTICASONA PROPIONATO 0,25 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 3,0373 mg POLVO LACTOSA MONOHIDRATO 16,6401 mg POLVO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 CAPSULAS

BLISTER CONTENIENDO 15 CAPSULAS

Accesorios: DISPOSITIVO INHALADOR PARA CAPSULA

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30 CAPSULAS MAS APLICADOR

ENVASE CONTENIENDO 60 CAPSULAS MAS APLICADOR

ENVASE CONTENIENDO 120 CAPSULAS MAS APLICADOR

ENVASE CONTENIENDO 30 CAPSULAS SIN APLICADOR

ENVASE CONTENIENDO 60 CAPSULAS SIN APLICADOR

ENVASE CONTENIENDO 120 CAPSULAS SIN APLICADOR

Presentaciones: 30, 60, 120

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03AK06

Acción terapéutica: Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatador de acción prolongada.

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Asma INHALAN BRONQUIAL está indicado para el tratamiento regular del asma cuando la administración de una combinación (un agonista ß2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada: • Pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas B2 de acción corta administrados "a demanda". • Pacientes adecuadamente controlados con un agonista ß2 de acción prolongada y con un corticosteroide por vía inhalatoria. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) INHALAN BRONQUIAL está indicado en el tratamiento sintomático de pacientes con EPOC, con un VEMS < 60% del normal (pre-broncodilatador) y un historial de exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: INHALAN BRONQUIAL

Nombre Genérico (IFA/s): SALMETEROL - FLUTICASONA PROPIONATO

Concentración: 0,05 mg - 0,5 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SALMETEROL 0,05 mg COMO SALMETEROL XINAFOATO 0,0726 mg - FLUTICASONA PROPIONATO 0,5 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 16,3901 mg POLVO LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 3,0373 mg POLVO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 CAPSULAS

BLISTER CONTENIENDO 15 CAPSULAS

Accesorios: DISPOSITIVO INHALADOR PARA CAPSULA

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30 CAPSULAS MAS APLICADOR

ENVASE CONTENIENDO 60 CAPSULAS MAS APLICADOR

ENVASE CONTENIENDO 120 CAPSULAS MAS APLICADOR

ENVASE CONTENIENDO 30 CAPSULAS SIN APLICADOR

ENVASE CONTENIENDO 60 CAPSULAS SIN APLICADOR

ENVASE CONTENIENDO 120 CAPSULAS SIN APLICADOR

Presentaciones: 30, 60, 120

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03AK06

Acción terapéutica: Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatador de acción prolongada.

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicaciones: Asma INHALAN BRONQUIAL está indicado para el tratamiento regular del asma cuando la administración de una combinación (un agonista ß2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada: • Pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas B2 de acción corta administrados "a demanda". • Pacientes adecuadamente controlados con un agonista ß2 de acción prolongada y con un corticosteroide por vía inhalatoria. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) INHALAN BRONQUIAL está indicado en el tratamiento sintomático de pacientes con EPOC, con un VEMS < 60% del normal (pre-broncodilatador) y un historial de exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 Nº 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) añosa partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000274-17-1

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N°.25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-