



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-47430139-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-47430139-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZÉNECA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EKLIR GENUAIR / ACLIDINIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR / ACLIDINIO 343 mcg / dosis inhalada; aprobada por Certificado N° 57.854.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ASTRAZÉNECA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EKLIR GENUAIR / ACLIDINIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR / ACLIDINIO 343 mcg / dosis inhalada; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el

documento IF-2019-69764695-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-69764491-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.854, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-47430139-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.10 08:14:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.10 08:14:04 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO
(Prospecto para prescribir)

Eklira® Genuair®
Aclidinio 322 mcg
Polvo para inhalar

Venta bajo receta

Industria Española

COMPOSICIÓN:

Cada dosis liberada (la dosis que sale por la boquilla) contiene: 375 mcg de Bromuro de Aclidinio (equivalente a 322 mcg de Aclidinio). Esto corresponde a una dosis medida de 400 mcg de bromuro de aclidinio (equivalente a 343 mcg de aclidinio). Excipientes: Lactosa monohidrato.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: R03BB05

Grupo farmacoterapéutico: agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, anticolinérgicos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Eklira® Genuair® está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción

El bromuro de aclidinio es un antagonista selectivo competitivo de los receptores muscarínicos (también denominados anticolinérgicos) con un tiempo de permanencia más prolongado en los receptores M₃ que en los receptores M₂. Los receptores M₃ median en la contracción del músculo liso de las vías respiratorias. El bromuro de aclidinio actúa localmente en los pulmones para antagonizar los receptores M₃ en el músculo liso de las vías respiratorias e inducir broncodilatación. Los estudios no clínicos *in vitro* e *in vivo* demostraron una inhibición rápida, dependiente de la dosis y de larga duración de la broncoconstricción inducida por la acetilcolina por parte del aclidinio. El bromuro de aclidinio se hidroliza con rapidez en el plasma, por lo que el grado de efectos adversos anticolinérgicos sistémicos es bajo.

Efectos farmacodinámicos

Los estudios de eficacia mostraron que **Eklira® Genuair®** mejoró la función pulmonar de forma clínicamente significativa (medida como el volumen espiratorio forzado en el primer segundo [FEV₁]) a lo largo 12 horas tras la administración por la mañana y por la noche, y esta mejora fue evidente a los 30 minutos desde la primera dosis (aumentos respecto al inicio de 124-133 ml). La broncodilatación máxima se alcanzó de 1-3 horas tras la administración, con valores medios de FEV₁ pico respecto al inicio de 227-268 ml en el estado estacionario.

Electrofisiología cardíaca

No se observaron alteraciones en el intervalo QT (corregido según el método de Fridericia o Bazett o individualmente) cuando se administró bromuro de aclidinio (200 mcg o 800 mcg) una vez al día durante tres días a sujetos sanos en un estudio específico del intervalo QT.

Además, no se observaron efectos clínicamente significativos de **Eklira® Genuair®** en el ritmo cardíaco de 336 pacientes (164 de los cuales recibieron **Eklira® Genuair®** 322 mcg dos veces al día) con monitorización con Holter durante 24 horas después de tres meses de tratamiento.

Eficacia clínica y seguridad

El programa de desarrollo clínico de fase III de **Eklira® Genuair®** incluyó a 269 pacientes tratados con **Eklira® Genuair®** 322 mcg dos veces al día en un estudio aleatorizado controlado con placebo de seis meses de duración y a 190 pacientes tratados con **Eklira® Genuair®** 322 mcg dos veces al día en un estudio aleatorizado controlado con placebo de tres meses de duración. La eficacia se evaluó mediante medidas de la función pulmonar y las variables sintomáticas como la disnea, el estado de salud específico de la enfermedad, el uso de medicación de rescate y la aparición de exacerbaciones. En los estudios de seguridad a largo plazo, **Eklira® Genuair®** se asoció a eficacia broncodilatadora cuando se administró a lo largo de un año.

Broncodilatación

En el estudio de seis meses de duración, los pacientes que recibieron **Eklira® Genuair®** 322 mcg dos veces al día experimentaron una mejora clínicamente significativa en la función pulmonar (medida como FEV1). Los efectos broncodilatadores máximos fueron evidentes desde el primer día y se mantuvieron a lo largo de seis meses. Al cabo de seis meses, la mejora media en el FEV1 pre-dosis matutino (valle) respecto al placebo fue de 128 ml (IC 95% = 85-170; p <0,0001).

Se realizaron observaciones parecidas en el estudio de tres meses de **Eklira® Genuair®**.

Estado de salud específico de la enfermedad y beneficios sintomáticos

Eklira® Genuair® demostró producir mejoras clínicamente significativas en la disnea (evaluada mediante el Índice de Transición de la Disnea [ITD]) y el estado de salud específico de la enfermedad (evaluado mediante el *St. George's Respiratory Questionnaire* [SGRQ]). En la tabla que aparece a continuación se muestra el alivio sintomático obtenido tras seis meses de tratamiento con **Eklira® Genuair®**.

Variable	Tratamiento		Mejora respecto al placebo	Valor de p
	Eklira® Genuair®	Placebo		
ITD				
Porcentaje de pacientes que lograron una DMCI ^a	56,9	45,5	1,68 ^c de aumento de la probabilidad	0,004
Cambio medio respecto al inicio	1,9	0,9	1,0 unidades	<0,001
SGRQ				
Porcentaje de pacientes que lograron una DMCI ^b	57,3	41,0	1,87 ^c de aumento de la probabilidad	<0,001
Cambio medio respecto al inicio	-7,4	-2,8	-4,6 unidades	<0,0001

^a Diferencia mínima clínicamente importante (DMCI) de al menos 1 unidad en el ITD.

^b DMCI de al menos -4 unidades en el SGRQ.

^c Razón de probabilidades, aumento en la probabilidad de lograr una DMCI en comparación con el placebo.

Los pacientes tratados con **Eklira® Genuair®** necesitaron menos medicación de rescate que los pacientes que recibieron placebo (una reducción de 0,95 inhalaciones al día a los seis meses [p = 0,005]). **Eklira® Genuair®** también mejoró los síntomas diarios de EPOC (disnea, tos y producción de esputo) y los síntomas nocturnos y matutinos.

El análisis conjunto de la eficacia de los estudios controlados con placebo de seis y tres meses de duración demostró una reducción estadísticamente significativa en la tasa de exacerbaciones de moderadas a severas (que precisaron tratamiento con antibióticos o corticoesteroides o que requirieron hospitalización) con aclidinio 322 mcg dos veces al día en comparación con placebo (tasa por paciente por año: 0,31 frente a 0,44 respectivamente; p = 0,0149).

IF-2019-47762075-APN-DGA#ANMAT

Tolerancia al ejercicio

En un estudio clínico cruzado, aleatorizado, controlado con placebo y de tres semanas de duración **Eklira® Genuair®** se asoció con una mejoría estadísticamente significativa en el tiempo de resistencia al ejercicio en comparación con el placebo de 58 segundos (95 % IC=9-108; p=0,021; valor anterior al tratamiento: 486 segundos). **Eklira® Genuair®** redujo de manera estadísticamente significativa la hiperinsuflación pulmonar en reposo (capacidad funcional residual [CFR]=0,197 L [95 % IC=0,321, 0,072; p=0,002]; volumen residual [VR]=0,238 L [95 % IC=0,396, 0,079; p=0,004]), también mejoró la capacidad inspiratoria (en 0,078 L; 95 % IC=0,01, 0,145; p=0,025) y redujo la disnea durante el ejercicio (escala de Borg) (en 0,63 unidades de Borg; 95 % IC=1,11, 0,14; p=0,012).

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción

El bromuro de aclidinio se absorbe rápidamente desde el pulmón y alcanza concentraciones plasmáticas máximas a los cinco minutos después de la inhalación en los sujetos sanos, y normalmente a los 15 primeros minutos en los pacientes con EPOC. La fracción de la dosis inhalada que llega a la circulación sistémica en forma de aclidinio inalterado es muy pequeña, inferior al 5%.

Las concentraciones plasmáticas máximas en estado estacionario alcanzadas tras la inhalación de 400 mcg de bromuro de aclidinio en forma de polvo seco por pacientes con EPOC fueron aproximadamente de 244 pg/ml. La concentración plasmática en el estado estacionario se alcanzó a los siete días tras una administración de dos veces al día.

Distribución

La deposición pulmonar total del bromuro de aclidinio inhalado mediante el inhalador **Genuair®** fue aproximadamente del 30% de media de la dosis medida.

La unión a las proteínas plasmáticas del bromuro de aclidinio determinada *in vitro* corresponde muy probablemente a la unión a las proteínas de los metabolitos debido a la rápida hidrólisis del bromuro de aclidinio en el plasma; la unión a las proteínas plasmáticas fue del 87% para el metabolito del ácido carboxílico y del 15% para el metabolito de alcohol. La principal proteína plasmática que se une al bromuro de aclidinio es la albúmina.

Biotransformación

El bromuro de aclidinio se hidroliza rápida y ampliamente en sus derivados de alcohol y ácido carboxílico, farmacológicamente inactivos. La hidrólisis se produce tanto por vía química (no enzimática) como enzimática a través de las esterasas siendo la butirilcolinesterasa la principal esterasa humana que interviene en la hidrólisis. La concentración plasmática del metabolito ácido es aproximadamente 100 veces superior a la del metabolito alcohol y a la del principio activo inalterado después de la inhalación.

La baja biodisponibilidad absoluta del bromuro de aclidinio inhalado (< 5%) se debe al hecho de que el bromuro de aclidinio experimenta una amplia hidrólisis sistémica y presistémica cuando se deposita en el pulmón o se ingiere.

La biotransformación a través de las enzimas del CYP450 desempeña un papel menor en la eliminación metabólica total del bromuro de aclidinio.

Los estudios *in vitro* han puesto de manifiesto que el bromuro de aclidinio a dosis terapéuticas o sus metabolitos no inhiben ni inducen las enzimas del citocromo P450 (CYP450) ni tampoco inhiben las esterasas (carboxilesterasa, acetilcolinesterasa y butirilcolinesterasa). Los estudios *in vitro* han mostrado que ni el bromuro de aclidinio ni sus metabolitos son sustratos o inhibidores de la glicoproteína P.

Eliminación

La vida media de eliminación terminal y vida media efectiva del bromuro de aclidinio son de 14 y 10 horas respectivamente, tras la inhalación de 400 mcg dos veces al día en pacientes con EPOC.

Tras la administración intravenosa de 400 mcg de bromuro de aclidinio radiomarcado a sujetos sanos, se excretó aproximadamente el 1% de la dosis en forma de bromuro de aclidinio inalterado en la orina. Se eliminó hasta el 65% de la dosis en forma de metabolitos en la orina, y hasta el 33% en forma de metabolitos en las heces.

Tras la inhalación de 200 mcg y 400 mcg de bromuro de aclidinio por sujetos sanos o pacientes con EPOC, la excreción urinaria de aclidinio inalterado fue muy baja, de aproximadamente el 0,1% de la dosis administrada, lo que indica que el aclaramiento renal desempeña un papel menor en la eliminación total del aclidinio del plasma.

Linealidad/No linealidad

El bromuro de aclidinio demostró cinética lineal y una farmacocinética independiente del tiempo en el rango terapéutico.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Las propiedades farmacocinéticas del bromuro de aclidinio en los pacientes con EPOC moderada a grave son similares en los pacientes de 40-59 años de edad y en los pacientes ≥ 70 años. Por tanto, no es necesario ajustar la dosis en los pacientes con EPOC de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que el bromuro de aclidinio se metaboliza principalmente por hidrólisis química y enzimática en el plasma, es muy improbable que la disfunción hepática altere su exposición sistémica. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con EPOC con insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia renal

No se observaron diferencias farmacocinéticas significativas entre los sujetos con función renal normal y los sujetos con insuficiencia renal. Por tanto, no es necesario ajustar la dosis ni realizar controles adicionales en los pacientes con EPOC con insuficiencia renal.

Raza

En pacientes japoneses y caucásicos se ha observado que, después de inhalaciones repetidas, la exposición sistémica a bromuro de aclidinio es similar.

Relación farmacocinética/farmacodinamia

Dado que el bromuro de aclidinio actúa localmente en los pulmones y se hidroliza con rapidez en el plasma, no hay ninguna relación directa entre la farmacocinética y la farmacodinamia.

Datos preclínicos sobre seguridad

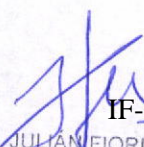
Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Únicamente se observaron reacciones en los estudios preclínicos en exposiciones consideradas superiores a la exposición máxima humana en lo que respecta a los parámetros cardiovasculares (aumento de la frecuencia cardíaca en perros), toxicidad reproductiva (efectos fetotóxicos) y fertilidad (ligeros descensos en la tasa de concepción, el número de cuerpos lúteos y las pérdidas pre- y post- implantación), indicando poca relevancia para su uso clínico.

La baja toxicidad observada en los estudios preclínicos de toxicidad se debe en parte al rápido metabolismo del bromuro de aclidinio en el plasma y a la ausencia de actividad farmacológica significativa de los metabolitos principales. En estos estudios, los márgenes de seguridad para la exposición sistémica en humanos tratados con 400 mcg dos veces al día a niveles de efecto adverso no observable fueron 7 y 73 veces superiores.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología


FARM. JULIAN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 2019-47762075-APN-DGA#ANMAT

La dosis recomendada es una inhalación de 322 mcg de aclidinio dos veces al día. Si se olvida una dosis, la siguiente dosis debe administrarse lo antes posible. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, la dosis olvidada debe saltarse.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajuste de dosis en los pacientes de edad avanzada (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

Insuficiencia renal

No es necesario ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

Insuficiencia hepática

No es necesario ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

Población pediátrica

No existe una recomendación de uso específica para **Eklira® Genuair®** en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad) para la indicación de EPOC.

Modo de administración

Vía de administración: inhalatoria.

Los pacientes deberán recibir instrucciones sobre la forma correcta de administrar el producto.

Instrucciones de uso:

Familiarizarse con las partes de su inhalador Genuair®:

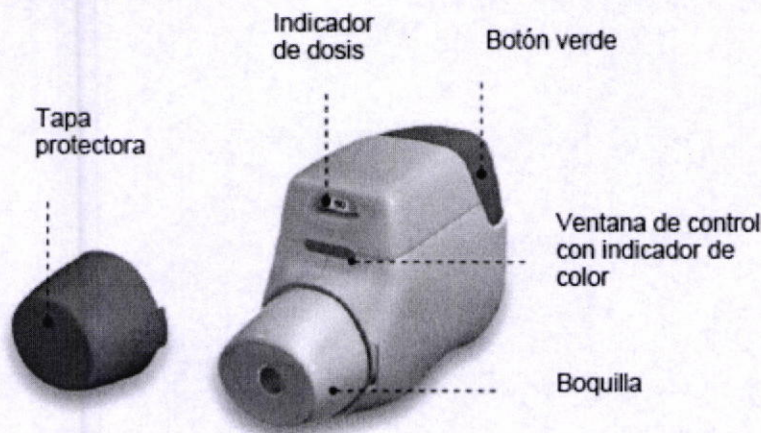


Figura A

Antes de usar Eklira® Genuair®

- a) Antes del primer uso abra la bolsa cerrada y extraiga el inhalador. Deshágase de la bolsa.
- b) No pulse el botón verde hasta que esté preparado para inhalar una dosis.
- c) Retire la tapa presionando ligeramente las flechas que aparecen a cada lado (Figura B)

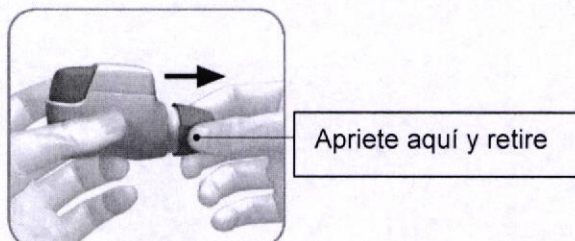


Figura B

Vaya al "PASO 2: Inhale su medicamento"

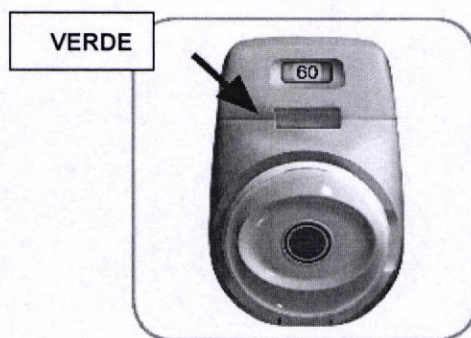


Figura G

Qué hacer si la ventana de control sigue en rojo después de presionar el botón (Figura H).

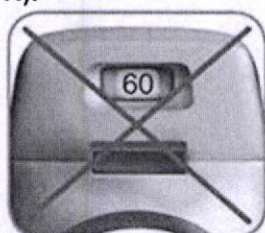


Figura H

La dosis no está preparada. Vuelva al "PASO 1 Prepare su dosis" y repita los pasos del 1.1 al 1.6.

PASO 2: Inhale su medicamento

Lea completo los pasos del 2.1 al 2.7 antes de usar. No lo incline.

2.1 Mantenga el inhalador alejado de la boca y **suelte todo el aire por completo**. Nunca exhale dentro del inhalador (Figura I).

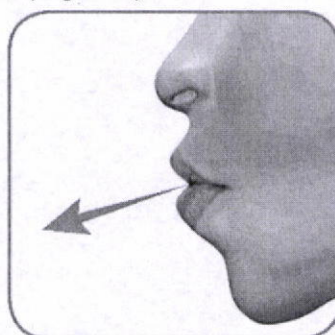


Figura I

2.2 Mantenga la cabeza erguida, coloque la boquilla entre los labios y ciérrelos con fuerza alrededor de la boquilla (Figura J).

No mantenga el botón verde pulsado mientras inhala.

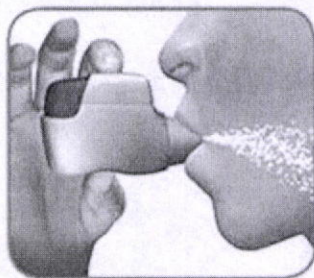


Figura J

2.3 Realice una **inspiración fuerte y profunda** por la boca. Siga inspirando el mayor tiempo posible.

Un "click" le hará saber que usted ha realizado la inhalación correctamente. Siga inhalando el mayor tiempo posible después de escuchar el "click". Puede que algunos pacientes no oigan el "click". Use la ventana de control para asegurarse de que ha inhalado correctamente.

2.4 Retire el inhalador de su boca.

2.5 Contenga la respiración el mayor tiempo posible.

2.6 Suelte el aire lentamente lejos del inhalador.

Algunos pacientes pueden experimentar una sensación arenosa en la boca, o un sabor ligeramente dulce o amargo. No inhale una dosis extra si no nota ningún sabor o no siente nada después de inhalar.

Deténgase y compruebe:

2.7 Asegúrese de que la ventana de control es ahora roja (Figura K). Esto significa que ha inhalado su medicamento correctamente.

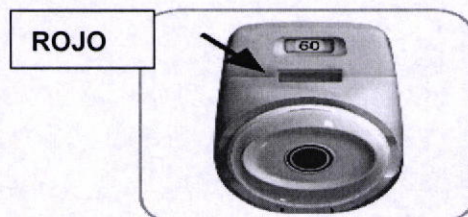


Figura K

Qué hacer si la ventana de control sigue en verde después de realizar la inhalación (Figura L).

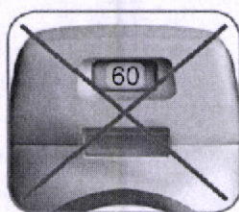


Figura L

Esto significa que no ha inhalado su medicamento correctamente. **Vuelva al “PASO 2 Inhale su medicamento” y repita los pasos del 2.1 a 2.7”**

Si la ventana de control sigue sin cambiar a rojo puede que haya olvidado soltar el botón verde antes de inhalar, o que no haya inhalado lo suficientemente fuerte. Si le ocurre esto, pruebe otra vez. Asegúrese de haber soltado el botón verde y que ha exhalado completamente. Después realice una inhalación fuerte y profunda a través de la boquilla.

Por favor, contacte con su médico si la ventana de control sigue en verde después de varios intentos.

Vuelva a colocar la tapa protectora en la boquilla después de cada uso (Figura M), para evitar la contaminación del inhalador con polvo u otros materiales. Debe desechar su inhalador si pierde la tapa.

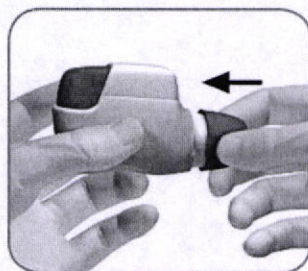


Figura M

Información adicional

¿Que debe hacer si accidentalmente carga una dosis?

Guarde su inhalador con la tapa protectora en su lugar hasta que sea el momento de inhalar su medicamento, luego retire la tapa y empiece en el paso 1.6.

¿Cómo funciona el indicador de dosis?

- El indicador de dosis muestra el número total de dosis que quedan en el inhalador (Imagen A).
- En el primer uso, cada inhalador contiene al menos 60 dosis.
- Cada vez que se cargue una dosis al apretar el botón naranja, el indicador de dosis se mueve ligeramente hacia el siguiente número (50, 40, 30, 20, 10 o 0).

¿Cuándo debe adquirir un inhalador nuevo?

- Si su inhalador parece que está dañado, o pierde la tapa, o
- Cuando aparece una banda a rayas rojas en el indicador de dosis, esto significa que se está acercando a la última dosis (Imagen A) o,
- Si su inhalador está vacío (Imagen B).

El indicador de dosis desciende en intervalos de 10: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



IMAGEN A

¿Cómo sabe que el inhalador Genuair® está vacío?

Cuando el botón verde no recupera completamente su posición superior y queda bloqueado en una posición media, ha alcanzado la última dosis (Imagen B). Aun cuando el botón naranja este bloqueado, puede seguir inhalando la ultima dosis. Después de eso, el inhalador no puede volver a utilizarse y debe empezar a usar un nuevo inhalador.

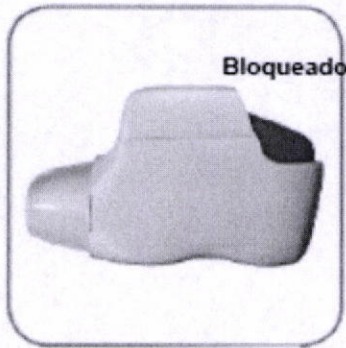


IMAGEN B

¿Cómo debe limpiar el inhalador?

NUNCA use agua para limpiar el inhalador ya que podría dañar su medicamento. Si usted desea limpiar su inhalador, simplemente limpie la parte exterior de la boquilla con un paño seco o una toalla de papel.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al bromuro de acilidinio o a la lactosa monohidrato.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Broncoespasmo paradójico:

La administración de **Eklira® Genuair®** puede causar broncoespasmo paradójico. En ese caso, debe interrumpirse el tratamiento con **Eklira® Genuair®** y considerarse otros tratamientos.

Empeoramiento de la enfermedad:

El bromuro de acilidinio es un broncodilatador de mantenimiento y no debe utilizarse para el alivio de los episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como tratamiento de rescate. En caso de un cambio en la intensidad de los síntomas de la EPOC mientras el paciente recibe bromuro de acilidinio, de manera que el paciente considere que es necesario un medicamento de rescate adicional, debe realizarse una reevaluación del paciente y su tratamiento.

Efectos cardiovasculares:

El perfil de seguridad cardiovascular se caracteriza por los efectos anticolinérgicos.

Eklira® Genuair® debe utilizarse con precaución en los pacientes que han tenido un infarto de miocardio en los seis meses previos, angina inestable, arritmia de nuevo diagnóstico en los tres meses previos u hospitalización en los 12 meses previos debido a insuficiencia cardíaca de las clases funcionales III y IV según la *New York Heart Association*. Estos pacientes fueron descartados de los ensayos clínicos porque el mecanismo de acción anticolinérgico puede afectar a dichos trastornos.

Actividad anticolinérgica:

La sequedad de boca, que se ha observado con el tratamiento anticolinérgico, puede asociarse a largo plazo con caries dental.

Debido a su actividad anticolinérgica, el bromuro de aclidinio debe emplearse con precaución en pacientes con hiperplasia prostática sintomática, obstrucción del cuello vesical o con glaucoma de ángulo estrecho (aunque el contacto directo del producto con los ojos es muy improbable).

Excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se ha estudiado la administración concomitante de bromuro de aclidinio con otros medicamentos que contienen anticolinérgicos y, por tanto, no se recomienda.

Aunque no se han realizado estudios de interacción farmacológica *in vivo*, el bromuro de aclidinio inhalado se ha utilizado de manera concomitante con otros medicamentos para la EPOC, incluidos broncodilatadores simpaticomiméticos, metilxantinas y corticoides orales e inhalados sin evidencia clínica de interacciones farmacológicas.

Los estudios *in vitro* indican que, a dosis terapéuticas, no se prevé que el bromuro de aclidinio o sus metabolitos causen interacciones con principios activos que son sustratos de la glicoproteína P (P-gp) o principios activos metabolizados por las enzimas del citocromo P450 (CYP450) y esterasas (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

Fertilidad, embarazo y lactancia:**Embarazo**

No existen datos sobre la utilización del bromuro de aclidinio en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado fetotoxicidad solo a niveles de dosis muy superiores a la dosis humana máxima de exposición al bromuro de aclidinio (ver *Datos preclínicos sobre seguridad*). El bromuro de aclidinio solo debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios esperados superan los posibles riesgos.

Lactancia

Se desconoce si el bromuro de aclidinio/metabolitos se excretan en la leche materna. Estudios en animales han mostrado la excreción de pequeñas cantidades de bromuro de aclidinio/metabolitos en la leche. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con **Eklira® Genuair®** tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño frente al beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Los estudios realizados en ratas revelan una leve reducción de la fertilidad solo a niveles de dosis muy superiores a la dosis humana máxima de exposición al bromuro de aclidinio (ver *Datos preclínicos sobre seguridad*). Se considera improbable que el bromuro de aclidinio administrado a la dosis recomendada afecte a la fertilidad en los humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del bromuro de aclidinio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. La aparición de cefalea, mareo o visión borrosa tras la administración de bromuro de aclidinio (ver *Reacciones adversas*) puede influir en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Incompatibilidades: No aplica.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia con **Eklira® Genuair®** fueron cefalea (6,6%) y nasofaringitis (5,5%).

Tabla resumen de las reacciones adversas

Las frecuencias asignadas a las reacciones adversas que se enumeran a continuación se basan en la tasa de incidencia bruta de reacciones adversas (es decir, acontecimientos atribuidos a **Eklira® Genuair®**) observados con **Eklira® Genuair®** 322 mcg y obtenidas del análisis conjunto de tres ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo (636 pacientes), uno de seis meses y dos de tres meses de duración.

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10\ 000$) y frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Sinusitis	Frecuente
	Nasofaringitis	Frecuente
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Rara
	Angioedema	Frecuencia desconocida
	Reacción anafiláctica	Frecuencia desconocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuente
	Mareo	Poco frecuente
Trastornos oculares	Visión borrosa	Poco frecuente
Trastornos cardíacos	Taquicardia	Poco frecuente
	Palpitaciones	Poco frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos	Frecuente
	Disfonía	Poco frecuente
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Frecuente
	Náuseas*	Frecuente
	Boca seca	Poco frecuente
	Estomatitis	Poco frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea	Poco frecuente
	Prurito	Poco frecuente
Trastornos renales y urinarios	Retención urinaria	Poco frecuente

* La incidencia de náuseas en ensayos clínicos fue inferior con bromuro de aclidinio que con placebo (43,9 frente a 48,3 con 1000 pacientes/año respectivamente)

Notificación sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su

IF-2019-47762075-APN-DGA#ANMAT

autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

SOBREDOSIS

Las dosis elevadas de bromuro de aclidinio pueden provocar signos y síntomas anticolinérgicos.

Sin embargo, se han administrado dosis únicas inhaladas de hasta 6000 mcg de bromuro de aclidinio a sujetos sanos sin observarse reacciones adversas anticolinérgicas sistémicas. Además, no se observaron reacciones adversas clínicamente relevantes tras la administración de dosis de hasta 800 mcg de bromuro de aclidinio dos veces al día durante siete días en sujetos sanos.

La intoxicación aguda por la ingestión accidental del bromuro de aclidinio es poco probable debido a su baja biodisponibilidad oral y al mecanismo de administración del inhalador **Genuair**[®] activado por la respiración.

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

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

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

El dispositivo de inhalación es un dispositivo multicomponente compuesto de policarbonato, acrilonitrilo-butadieno-estireno, polioximetileno, poliéster-butileno-tereftalato, polipropileno, poliestireno y acero inoxidable. Es de color blanco con un indicador de dosis integrado y un botón de dosificación de color verde. La boquilla está cubierta por una tapa protectora desmontable de color verde. El inhalador se proporciona en una bolsa de plástico laminada, situada dentro de un envase de cartón.

PRESENTACIONES:

Eklira[®] **Genuair**[®] se presenta en envases conteniendo 1 inhalador con 60 dosis.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.
- Mantener el inhalador **Genuair**[®] dentro de la bolsa hasta que se inicie el tratamiento.
- Usar en los 90 días posteriores a la apertura de la bolsa.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado y acondicionado en: Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A. Ctra. Nacional II, Km 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, España.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.854. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

IF-2019-47762075-APN-DGA#ANMAT

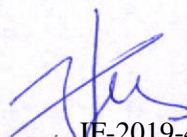
FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 2019

Página 13 de 14

Página 15 de 121

Eklira® es marca registrada de Almirall S.A. y licenciada para AstraZeneca.
Genuair® es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión: 09-Mayo-2019
Disposición ANMAT N°





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSP EX-2019-47430139-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 16:10:56 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 16:10:58 -0300'

**PROYECTO DE PROSPECTO
(Información para el paciente)**

Eklira® Genuair®
Acclidinio 322 mcg
Polvo para inhalar
Vía inhalatoria

Venta bajo receta

Industria Española

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Eklira® Genuair®** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Eklira® Genuair®**
3. Cómo usar **Eklira® Genuair®**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Eklira® Genuair®**
6. Contenido del envase e información adicional
7. Inhalador **Genuair®**: Instrucciones de uso

1. Qué es Eklira® Genuair® y para qué se utiliza

Qué es Eklira® Genuair®

El principio activo de **Eklira® Genuair®** es el bromuro de aclidinio que pertenece a una clase de medicamentos denominados broncodilatadores. Los broncodilatadores relajan las vías respiratorias y ayudan a mantener abiertos los bronquiolos. **Eklira® Genuair®** es un inhalador de polvo seco que usa su respiración para administrar el medicamento directamente en los pulmones. Esto facilita la respiración de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Para qué se utiliza Eklira® Genuair®

Eklira® Genuair® está indicado para ayudar a abrir las vías respiratorias y aliviar los síntomas de la EPOC, una enfermedad pulmonar grave de larga evolución que se caracteriza por la dificultad para respirar. El uso regular de **Eklira® Genuair®** puede ayudarle cuando experimenta dificultad continua para respirar debido a la enfermedad y le ayudará a minimizar los efectos de la enfermedad en su vida diaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eklira® Genuair®

No use Eklira® Genuair®:

- si es alérgico al bromuro de aclidinio o a la lactosa monohidrato.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar **Eklira® Genuair®**:

- si ha tenido problemas cardíacos recientemente;

IF-2019-47762075-APN-DGA#ANMAT

FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.

Página 45 de 121 - M.P. 20180

- si ve halos en torno a las luces o imágenes en color (glaucoma);
- si tiene hipertrofia de próstata, problemas al orinar o una obstrucción en su vejiga.

Eklira® Genuair® está indicado para el tratamiento de mantenimiento y no debe emplearse para tratar un ataque repentino de dificultad para respirar o silbidos (sibilancias). Si los síntomas de la EPOC (dificultad para respirar, silbidos o la tos) no mejoran o empeoran debe consultar con su médico lo antes posible.

La sequedad de boca, que se ha observado con los medicamentos como **Eklira® Genuair®**, puede asociarse con caries dental después del uso del medicamento durante un periodo prolongado. Por lo tanto, acuérdesese de cuidar su higiene bucal.

Deje de utilizar **Eklira® Genuair®** y busque ayuda médica inmediatamente si:

- nota opresión en el pecho, tos, silbidos o dificultad para respirar inmediatamente después de utilizar este medicamento. Pueden ser signos de un trastorno denominado broncoespasmo.

Niños y adolescentes

Eklira® Genuair® no debe usarse en niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de **Eklira® Genuair®** con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si ha utilizado o está utilizando medicamentos similares para problemas respiratorios, como medicamentos que contienen tiotropio, ipratropio. En caso de duda, consulte a su médico. No se recomienda el uso de **Eklira® Genuair®** con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No debe utilizar **Eklira® Genuair®** si está embarazada o en periodo de lactancia a menos que se lo haya recomendado su médico.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de **Eklira® Genuair®** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Este medicamento puede producir dolor de cabeza, mareo o visión borrosa. Si experimenta cualquiera de estas reacciones adversas no conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido su dolor de cabeza, la sensación de mareo haya pasado y se haya normalizado su visión.

Eklira® Genuair® contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar **Eklira® Genuair®**

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

La dosis recomendada es una inhalación dos veces al día, por la mañana y por la noche. Los efectos de **Eklira® Genuair®** duran 12 horas, por lo tanto, debe intentar utilizar el inhalador **Eklira® Genuair®** a la misma hora todas las mañanas y noches. Esto garantiza que siempre haya suficiente medicamento en su cuerpo para ayudarle a respirar más fácilmente durante todo el día y toda la noche. Esto también le ayudará a acordarse que debe utilizarlo.

La dosis recomendada puede utilizarse en pacientes de edad avanzada y en pacientes con problemas de riñón o hígado. No es necesario ajustar la dosis.

La EPOC es una enfermedad de larga evolución, por lo tanto, se recomienda el uso de **Eklira® Genuair®** cada día, dos veces al día y no sólo cuando se tengan problemas para respirar u otros síntomas de EPOC.

Vía de administración

Este medicamento es para uso por vía inhalatoria.

Consulte las instrucciones de uso del inhalador **Genuair®** en la sección 7, al final de este prospecto. En caso de duda sobre cómo usar **Eklira® Genuair®**, consulte a su médico.

Puede utilizar **Eklira®** en cualquier momento, antes o después de las comidas o bebidas.

Si usa más **Eklira® Genuair®** del que debe

Si cree que ha usado más **Eklira® Genuair®** del que debe, consulte a su médico.

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

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

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó usar **Eklira® Genuair®**

Si olvida una dosis de **Eklira® Genuair®**, inhale la dosis en cuanto se acuerde. Sin embargo, si falta poco para la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada.

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con **Eklira® Genuair®**

Este medicamento es para un tratamiento de larga duración. Si desea interrumpir el tratamiento, consulte primero a su médico, ya que sus síntomas pueden empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

En raras ocasiones, pueden producirse reacciones alérgicas (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes). Suspenda el uso del medicamento y póngase inmediatamente en contacto con su médico si experimenta una hinchazón en la cara, en la garganta, en los labios o en la lengua (con o sin dificultad para respirar o para tragar), mareos o desmayos, ritmo cardíaco acelerado o si aparece hinchazón grave con picor en la piel (ronchas), ya que pueden ser síntomas de una reacción alérgica.

Al utilizar **Eklira® Genuair®** pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Dolor de cabeza
- Inflamación de los senos paranasales (sinusitis)
- Resfriado común (nasofaringitis)
- Tos
- Diarrea
- Náuseas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Mareo
- Sequedad de boca

- Inflamación de la boca (estomatitis)
- Ronquera (disfonía)
- Aumento del ritmo cardíaco (taquicardia)
- Sensación de que el corazón late con fuerza (palpitaciones)
- Dificultad para orinar (retención urinaria)
- Visión borrosa
- Erupción
- Prurito en la piel

Comunicación de efectos adversos

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

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la **Página Web** de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eklira® Genuair®

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta del inhalador y del envase.
- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.
- Mantener el inhalador **Genuair®** dentro de la bolsa hasta que se inicie el tratamiento.
- Usar dentro de los 90 días posteriores a la apertura de la bolsa.
- No utilice **Eklira® Genuair®** si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.
- Una vez que haya utilizado la última dosis, el inhalador debe desecharse.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eklira® Genuair®

- El principio activo es bromuro de aclidinio. Cada dosis liberada contiene 375 microgramos de bromuro de aclidinio equivalente a 322 microgramos de aclidinio.
- El otro componente es lactosa monohidrato (ver sección 2 '**Eklira® Genuair®** contiene lactosa').

Aspecto del producto y contenido del envase

Eklira® Genuair® es un polvo blanco o casi blanco.

El dispositivo inhalador **Genuair®** es de color blanco con un indicador de dosis integrado y un botón de dosificación de color verde. La boquilla está cubierta por una tapa protectora desmontable de color verde. Se proporciona en una bolsa de plástico.

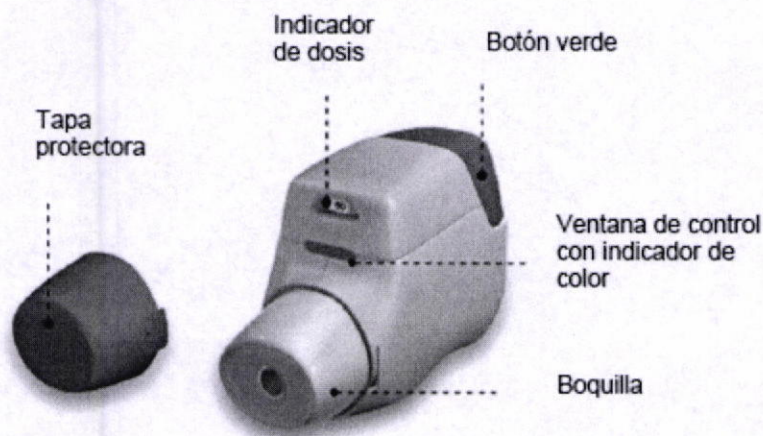
Presentaciones: **Eklira® Genuair®** se presenta en envases conteniendo 1 inhalador con 60 dosis.

7. Inhalador Genuair®: instrucciones de uso

Esta sección contiene información sobre cómo usar el inhalador **Genuair®**. Si tiene alguna duda acerca de cómo usar el inhalador, consulte a su médico.

Antes de usar el inhalador Genuair®, por favor lea todas las instrucciones.

Familiarizarse con Eklira® Genuair®: extraiga el inhalador **Genuair®** de la bolsa y familiarícese con sus componentes.



Antes de usar Eklira® Genuair®

- a) Antes del primer uso abra la bolsa cerrada y extraiga el inhalador. Deshágase de la bolsa.
- b) No pulse el botón verde hasta que esté preparado para inhalar una dosis.
- c) Retire la tapa presionando ligeramente las flechas que aparecen a cada lado (Figura B)

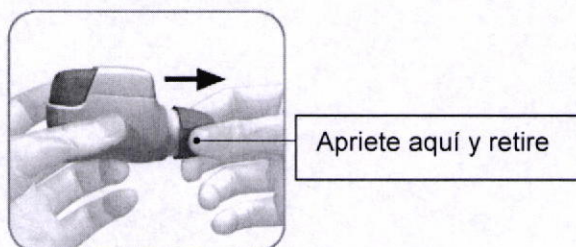


Figura B

PASO 1: Prepare su dosis

- 1.1 Revise la apertura de la boquilla y asegúrese de que nada lo este bloqueando (Figura C).
- 1.2 Revise la ventana de control (debe estar en rojo, Figura C).

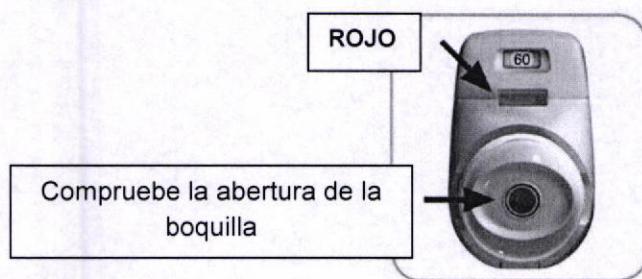


Figura C

- 1.3 Sostenga en inhalador horizontalmente con la boquilla orientada hacia usted y el botón verde en la parte superior (Figura D).

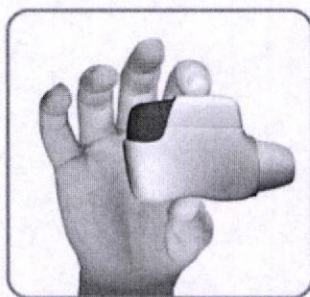


Figura D

- 1.4 Pulse el botón verde hacia abajo y hasta el final para cargar su dosis (Figura E).
 Cuando pulse el botón verde hacia abajo y hasta el final la ventana de control cambiará de rojo a verde.
 Asegúrese de que el botón verde queda arriba. **No lo incline.**

- 1.5 Suelte el botón verde (Figura F).

Asegúrese de soltar el botón para que el inhalador pueda funcionar correctamente.

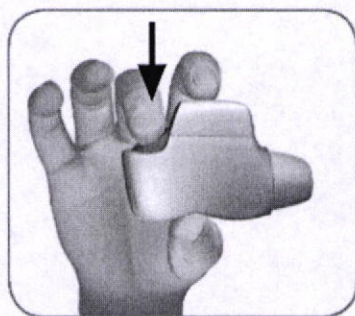


Figura E

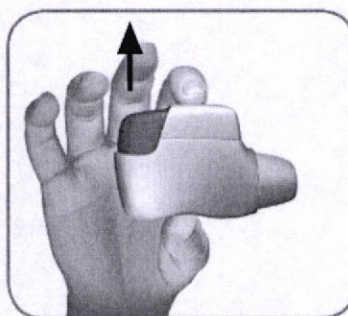


Figura F

Deténgase y compruebe:

- 1.6 Asegúrese de que la ventana de control ahora es verde (Figura G).
 Su medicamento está listo para ser inhalado.
 Vaya al "PASO 2: Inhale su medicamento"

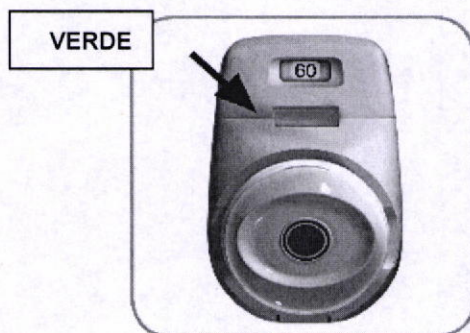


Figura G



Qué hacer si la ventana de control sigue en rojo después de presionar el botón (Figura H).

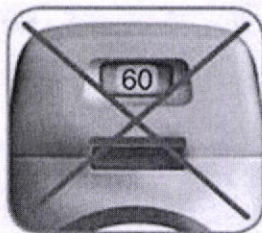


Figura H

La dosis no está preparada. **Vuelva al “PASO 1 Prepare su dosis” y repita los pasos del 1.1 al 1.6.**

PASO 2: Inhale su medicamento

Lea completo los pasos del 2.1 al 2.7 antes de usar. No lo incline.

2.1 Mantenga el inhalador alejado de la boca y **suelte todo el aire por completo**. Nunca exhale dentro del inhalador (Figura I).

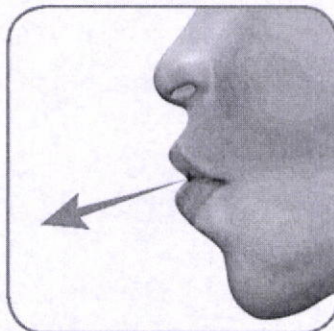


Figura I

2.2 Mantenga la cabeza erguida, coloque la boquilla entre los labios y ciérrelos con fuerza alrededor de la boquilla (Figura J).

No mantenga el botón verde pulsado mientras inhala.

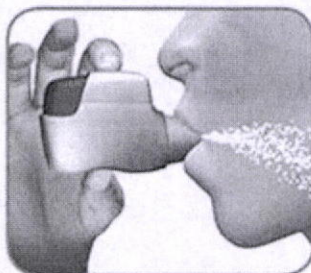


Figura J

2.3 Realice una **inspiración fuerte y profunda** por la boca. Siga inspirando el mayor

tiempo posible.

Un "click" le hará saber que usted ha realizado la inhalación correctamente. Siga inhalando el mayor tiempo posible después de escuchar el "click". Puede que algunos pacientes no oigan el "click". Use la ventana de control para asegurarse de que ha inhalado correctamente.

- 2.4 Retire el inhalador de su boca.
- 2.5 Contenga la respiración el mayor tiempo posible.
- 2.6 Suelte el aire lentamente lejos del inhalador.

Algunos pacientes pueden experimentar una sensación arenosa en la boca, o un sabor ligeramente dulce o amargo. No inhale una dosis extra si no nota ningún sabor o no siente nada después de inhalar.

Deténgase y compruebe:

2.7 Asegúrese de que la ventana de control es ahora roja (Figura K). Esto significa que ha inhalado su medicamento correctamente.

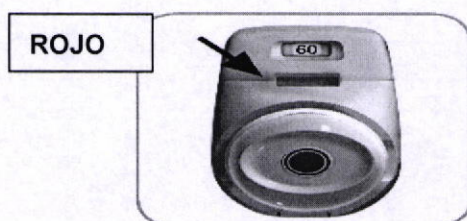


Figura K

Qué hacer si la ventana de control sigue en verde después de realizar la inhalación (Figura L).

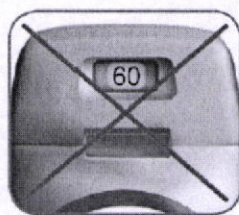


Figura L

Esto significa que no ha inhalado su medicamento correctamente. **Vuelva al "PASO 2 Inhale su medicamento" y repita los pasos del 2.1 a 2.7"**

Si la ventana de control sigue sin cambiar a rojo puede que haya olvidado soltar el botón verde antes de inhalar, o que no haya inhalado lo suficientemente fuerte. Si le ocurre esto, pruebe otra vez. Asegúrese de haber soltado el botón verde y que ha exhalado completamente. Después realice una inhalación fuerte y profunda a través de la boquilla.

Por favor, contacte con su médico si la ventana de control sigue en verde después de

IF-2019-47762075-APN-DGA#ANMAT

varios intentos.

Vuelva a colocar la tapa protectora en la boquilla después de cada uso (Figura M), para evitar la contaminación del inhalador con polvo u otros materiales. Debe desechar su inhalador si pierde la tapa.

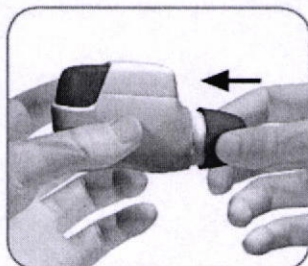


Figura M

Información adicional

¿Que debe hacer si accidentalmente carga una dosis?

Guarde su inhalador con la tapa protectora en su lugar hasta que sea el momento de inhalar su medicamento, luego retire la tapa y empiece en el paso 1.6.

¿Cómo funciona el indicador de dosis?

- El indicador de dosis muestra el número total de dosis que quedan en el inhalador (Imagen A).
- En el primer uso, cada inhalador contiene al menos 60 dosis.
- Cada vez que se cargue una dosis al apretar el botón naranja, el indicador de dosis se mueve ligeramente hacia el siguiente número (50, 40, 30, 20, 10 o 0).

¿Cuándo debe adquirir un inhalador nuevo?

- Si su inhalador parece que está dañado, o pierde la tapa, o
- Cuando aparece una banda a rayas rojas en el indicador de dosis, esto significa que se está acercando a la última dosis (Imagen A) o,
- Si su inhalador está vacío (Imagen B).

El indicador de dosis desciende en intervalos de 10: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



IMAGEN A

¿Cómo sabe que el inhalador Genuair® está vacío?

Cuando el botón verde no recupera completamente su posición superior y queda bloqueado en una posición media, ha alcanzado la última dosis (Imagen B). Aun cuando el botón naranja este bloqueado, puede seguir inhalando la última dosis. Después de eso, el inhalador no puede volver a utilizarse y debe empezar a usar un nuevo inhalador.

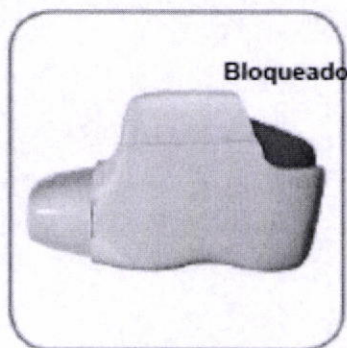


IMAGEN B

¿Cómo debe limpiar el inhalador?

NUNCA use agua para limpiar el inhalador ya que podría dañar su medicamento. Si usted desea limpiar su inhalador, simplemente limpie la parte exterior de la boquilla con un paño seco o una toalla de papel.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Elaborado y acondicionado en: Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A. Ctra. Nacional II, Km 593, 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, España.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.854. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

Eklira® es marca registrada de Almirall S.A. y licenciada para AstraZeneca.

Genuair® es marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión: Mayo-2019
Disposición ANMAT N°


FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
MAYO 2019

IF-2019-47762075-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF PAC EX-2019-47430139

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 16:10:30 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 16:10:33 -0300'