



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-108402519-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-108402519-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROAIR BRONQUIAL 250/50, PROAIR BRONQUIAL 500/50 / FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL; forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS CON POLVO PARA INHALAR, 250 mcg (fluticasona propionato) / 50 mcg (salmeterol) y 500 mcg (fluticasona propionato) / 50 mcg (salmeterol); aprobada por Certificado N° 54.796

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROAIR BRONQUIAL 250/50, PROAIR BRONQUIAL 500/50 / FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL; forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS CON POLVO PARA INHALAR, 250 mcg (fluticasona propionato) / 50 mcg (salmeterol) y 500 mcg (fluticasona propionato) / 50 mcg (salmeterol); el nuevo prospecto obrante en el documento IF- 2024-41186027-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF- 2024-41184662-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.796 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-108402519-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.26 18:58:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.26 18:58:44 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **PROAIR® BRONQUIAL 250/50 - 500/50** **FLUTICASONA PROPIONATO/SALMETEROL**

Cápsulas duras con polvo para inhalar

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### **COMPOSICIÓN**

**Proair Bronquial 250/50:** cada cápsula dura con polvo para inhalar contiene:

Fluticasona propionato (micronizada) 250 mcg; salmeterol base (como hidroxinaftoato) 50 mcg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 20 mg

**Proair Bronquial 500/50:** cada cápsula dura con polvo para inhalar contiene:

Fluticasona propionato (micronizada) 500 mcg; salmeterol base (como hidroxinaftoato) 50 mcg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 20 mg

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatador de acción prolongada. (R03AK06).

#### **INDICACIONES**

Asma:

Proair® Bronquial está indicado para el tratamiento regular del asma cuando la administración de una combinación (un agonista  $\beta_2$  de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:

- Pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas  $\beta_2$  de acción corta administrados "a demanda"
- Pacientes adecuadamente controlados con un agonista  $\beta_2$  de acción prolongada y con un corticosteroide por vía inhalatoria.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC):

Proair® Bronquial en el tratamiento sintomático de pacientes con EPOC, con un VEF1 <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.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.  
IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### **Acción farmacológica:**

Proair® Bronquial contiene salmeterol y propionato de fluticasona que tienen diferentes mecanismos de acción.

Salmeterol: es un agonista selectivo de acción prolongada (12 horas) de los receptores  $\beta_2$  adrenérgicos, con una cadena lateral larga que se une a la zona externa del receptor.

El salmeterol da lugar a una broncodilatación más prolongada, que dura por lo menos 12 horas, en comparación con las dosis recomendadas para los agonistas de los receptores  $\beta_2$  adrenérgicos convencionales de duración de acción corta.

Propionato de fluticasona: administrado por vía inhalatoria a las dosis recomendadas tiene una acción antiinflamatoria glucocorticoidea a nivel pulmonar que se traduce en una reducción de los síntomas y de las exacerbaciones del asma, con menos reacciones adversas que cuando los corticosteroides se administran por vía sistémica.

### **Farmacocinética:**

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

Salmeterol: actúa localmente en los pulmones, 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%.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.  
IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

Página 10 de 24

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.

Datos preclínicos sobre seguridad.

El único aspecto importante acerca de la seguridad del uso en humanos procedente de los estudios realizados con animales con salmeterol y propionato de fluticasona administrados por separado, fue la aparición de efectos atribuidos a acciones farmacológicas exageradas. En los estudios de reproducción con animales, los glucocorticosteroides han demostrado inducir malformaciones (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Sin embargo, estos resultados experimentales en animales no parecen ser relevantes para humanos a las dosis recomendadas. Los estudios realizados en animales con salmeterol han mostrado la aparición de toxicidad embriofetal solamente con niveles de exposición elevados. Tras la administración conjunta, se hallaron mayores incidencias de transposición de la arteria umbilical y de dosificación incompleta del hueso occipital en ratas que recibieron dosis asociadas a anomalías conocidas inducidas por glucocorticoides. Ni xinafoato de salmeterol ni propionato de fluticasona han demostrado potencial genotóxico.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Forma de administración: vía inhalatoria

Se hará saber a los pacientes que deben usar diariamente Proair® Bronquial, 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 que reciban siga siendo la óptima y solo se modifique por consejo médico.

Los pacientes deben recibir la dosis que contenga la cantidad apropiada de propionato de fluticasona adecuada a la gravedad de su enfermedad. Si un paciente necesitara una posología no incluida en el régimen recomendado, se deberán prescribir las dosis apropiadas de  $\beta_2$ -agonista y/o corticosteroide.

Dosis recomendadas:

### **Asma**

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años: 1 aplicación, dos veces al día.

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAIRA KELMAN  
APODOCADA

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.  
IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

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 necesitaran de un agonista  $\beta_2$  de acción prolongada podrían recibir Proair® Broanquial una vez al día si, a criterio de su médico, este fuera el tratamiento adecuado para mantener el control de la enfermedad.

En caso 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.

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 en monoterapia, usado como terapia inicial de mantenimiento, cuando no se cumplen uno o dos de los criterios de gravedad.

#### Población pediátrica.

Niños de 4 años a 12 años de edad: una aplicación de 50 microgramos de salmeterol y 100 microgramos de propionato de fluticasona dos veces al día.

La dosis máxima permitida en niños es de 100 microgramos de propionato de fluticasona administrado dos veces al día.

No se dispone de datos acerca del uso en niños menores de 4 años.

#### 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 acerca del uso en pacientes con insuficiencia hepática.

#### CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a alguno de los excipientes.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

NOSANA LAIRA KEI MAR  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

## ADVERTENCIAS

- Proair® 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 durante una exacerbación aguda grave, o si están sufriendo un empeoramiento significativo o un deterioro agudo del asma.
- Durante el tratamiento pueden producirse efectos 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.
- El aumento en la necesidad de utilizar la medicación de rescate (broncodilatadores de acción corta) o una disminución de la respuesta a esta medicación de rescate indican un empeoramiento en el control del asma y 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. Es importante controlar de forma regular a los pacientes a los que se les está disminuyendo el tratamiento. Debe utilizarse la dosis mínima eficaz.

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.

- El tratamiento no debe suspenderse bruscamente debido al riesgo de exacerbaciones. La medicación debe suspenderse bajo supervisión médica.
- 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 la sibilancia y dificultad para respirar tras la administración. El broncoespasmo paradójico responde a un broncodilatador de acción rápida y debe tratarse inmediatamente. Debe interrumpirse

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APOURADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT

M. GUADALUPE ARROYO-MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

inmediatamente la administración de Proair® Bronquial, examinar al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuera necesario.

- Se han notificado efectos adversos farmacológicos del tratamiento con agonistas  $\beta_2$ , tales como temblor, palpitaciones y cefalea, aunque tienden a ser transitorios y disminuyen con el uso del tratamiento.
- Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide administrado por vía inhalatoria, especialmente a dosis elevadas prescritas durante largos períodos. 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 Cushingoide, 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 (especialmente en niños). 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 períodos de estrés o cirugía electiva.
- La absorción sistémica de salmeterol y propionato de fluticasona se realiza mayoritariamente a través de los pulmones. Como el uso de una cámara de inhalación con un inhalador presurizado puede aumentar la cantidad de fármaco que llega a los pulmones, se debe tener en cuenta que esto podría producir potencialmente un aumento en el riesgo de efectos adversos sistémicos.
- 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

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAIRA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

requerido una terapia corticosteroidea de emergencia con altas dosis 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 puedan producir 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 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.
- 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.
- 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 (por 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 sistémicos del tratamiento con salmeterol.
- Alteraciones visuales: se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.
- Este medicamento contiene lactosa: los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deberían tomar este medicamento sin consultar antes a su médico.

## PRECAUCIONES

- Como en el caso de todos los medicamentos administrados por vía inhalatoria que contienen corticosteroides, se administrará con precaución a pacientes con tuberculosis

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAIRA HELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT  
M. QUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

pulmonar activa o latente y con infecciones fúngicas, vírales o de otro tipo en las vías respiratorias. Si está indicado, se debe establecer rápidamente el tratamiento apropiado.

- Raramente Proair® Bronquial puede causar arritmias cardíacas, tales como taquicardia supraventricular, extrasístoles y fibrilación auricular, y un leve descenso transitorio de los niveles de potasio en sangre a dosis terapéuticas elevadas. Proair® Bronquial debe emplearse con precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares graves o alteraciones del ritmo cardíaco y en pacientes con diabetes mellitus, tirotoxicosis, hipocalcemia no corregida o en pacientes con predisposición a tener niveles bajos de potasio en sangre.
- Población pediátrica: los niños y adolescentes menores de 16 años que reciben dosis altas de propionato de fluticasona (habitualmente >1.000 microgramos/día) pueden estar en situación de riesgo. Pueden aparecer efectos sistémicos, especialmente a dosis elevadas prescritas durante largos períodos. Los posibles efectos sistémicos incluyen Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión suprarrenal, crisis suprarrenal aguda y retraso en el crecimiento de niños y adolescentes y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad. Se debe considerar remitir a los niños o adolescentes a un especialista en neumología pediátrica.  
Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. Se debe reducir la dosis de corticosteroide inhalado a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz del asma.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Los  $\beta$  bloqueantes adrenérgicos pueden disminuir o antagonizar el efecto del salmeterol. Debe evitarse la utilización de fármacos  $\beta$  bloqueantes tanto selectivos como no selectivos en pacientes con asma, a menos que haya razones que obliguen a ello. Como resultado de la terapia  $\beta 2$  agonista, puede aparecer hipocalcemia 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  $\beta$  adrenérgicos puede tener un efecto potencialmente aditivo.
- 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

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

CYP3A4 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 CYP3A4) 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.
- En un pequeño estudio realizado en voluntarios sanos, el 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 y productos que contienen cobicistat o con inhibidores moderados del CYP3A, como eritromicina aumente la exposición sistémica de propionato de fluticasona y el riesgo de efectos adversos sistémicos. Se deben evitar estas combinaciones, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.
- 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 C<sub>max</sub> y 15 veces el AUC). Esto puede conducir a un aumento de la incidencia de otros efectos sistémicos del tratamiento con salmeterol (por 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 cardíaca 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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROGANA LAIRA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

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 (por 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.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo: existen una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (más de 1.000 embarazos) que indican que la combinación de fluticasona/salmeterol no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción tras la administración de agonistas de receptores  $\beta_2$  adrenérgicos y glucocorticosteroides.

Solo se debe considerar la administración 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 tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad: no hay datos en humanos. Sin embargo, los estudios realizados en animales no mostraron efectos del salmeterol o propionato de fluticasona en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia de salmeterol y propionato de fluticasona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

NOSAMA LAURA KELMAN  
APODOCADA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

IF-2026/ADALUPE ABOYA INULASGA#ANMAT  
CO-DIRECTORA TECNICA

## REACCIONES ADVERSAS

Como Proair® 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.

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 ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), desconocido (no puede estimarse con los datos disponibles).

Clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Candidiasis en la boca y garganta	Frecuentes
	Neumonía (en pacientes con EPOC)	Frecuentes <sup>1,3,5</sup>
	Bronquitis	Frecuentes <sup>1,3</sup>
	Candidiasis esofágica	Raras
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad cutánea	Poco frecuentes
	Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo)	Raras
	Síntomas respiratorios (disnea)	Poco frecuentes
	Síntomas respiratorios (broncoespasmo)	Raras
	Reacciones anafilácticas incluyendo shock anafiláctico	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 <sup>4</sup>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipocalcemia	Frecuentes <sup>3</sup>

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA CANINA KELMAN  
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

	Hiperglucemia	Poco frecuentes <sup>4</sup>
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad	Poco frecuentes
	Trastornos del sueño	Poco frecuentes
	Cambios en el comportamiento, incluidos hiperactividad psicomotora e irritabilidad (predominantemente en niños)	Raras
	Depresión, agresividad (predominantemente en niños)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Muy frecuentes <sup>1</sup>
	Temblor	Poco frecuentes
Trastornos oculares	Cataratas	Poco frecuentes
	Glaucoma	Raras <sup>4</sup>
	Visión borrosa	No conocida <sup>4</sup>
Trastornos cardíacos	Palpitaciones	Poco frecuentes
	Taquicardia	Poco frecuentes
	Arritmias cardíacas (incluyendo, taquicardia supraventricular y extrasístoles)	Raras
	Fibrilación auricular	Poco frecuentes
	Angina de pecho	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Nasofaringitis	Muy frecuentes <sup>2,3</sup>
	Irritación de garganta	Frecuentes
	Ronquera/disfonía	Frecuentes
	Sinusitis	Frecuentes <sup>1,3</sup>
	Broncoespasmo paradójico	Raras <sup>4</sup>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Contusiones	Frecuentes <sup>1,3</sup>

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAIRA KELMAN  
 APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
 IF-2020-11581963-APN-DGA#ANMAT

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Calambres musculares	Frecuentes
	Fracturas traumáticas	Frecuentes <sup>1,3</sup>
	Artralgia	Frecuentes
	Mialgia	Frecuentes

1. Notificado frecuentemente con placebo.
2. Notificado muy frecuentemente con placebo.
3. Notificado durante un estudio de EPOC de 3 años.
4. Ver Advertencias y Precauciones.
5. Ver Propiedades Farmacológicas.

Descripción de algunas de las reacciones adversas: se han comunicado las reacciones adversas farmacológicas de un tratamiento con un agonista  $\beta_2$ , 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 Proair® 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 Proair® 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.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAIRA KELMAN  
APOCORNADA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

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

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

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

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

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

## **PRESENTACIONES**

Proair Bronquial 250/50: envase conteniendo 60 cápsulas duras con polvo para inhalar más aplicador.

Proair Bronquial 500/50: envase conteniendo 60 cápsulas duras con polvo para inhalar más aplicador

## **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KEIMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

Química Montpellier S.A.  
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina  
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.  
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

# Montpellier

No retirar del envase hasta el momento de uso. Mantener fuera del alcance de los niños.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Industria Argentina**

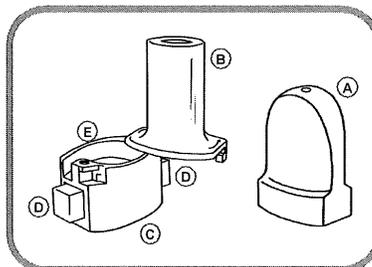
**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 54.796.**

**Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires. Director**

**Técnico: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica**

## INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL APLICADOR



Las partes que conforman el aplicador son:

- A. Capuchón protector
- B. Boquilla
- C. Base del aplicador
- D. Botones perforadores
- E. Compartimento de capsula

LAS CAPSULAS NO DEBEN  
TRAGARSE NI SER

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

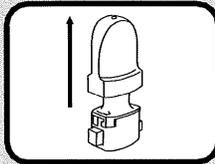
ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

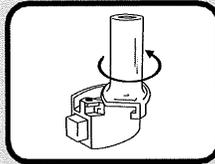
IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT

Gráfico 1



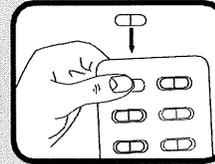
1. Retire el capuchón protector (A) del cuerpo del aplicador.

Gráfico 2



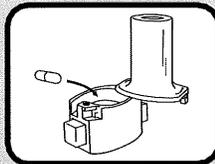
2. Sujete firmemente la base del aplicador (C) con una mano y con la otra gire el cuerpo de la boquilla (B) en la dirección indicada en este gráfico.

Gráfico 3



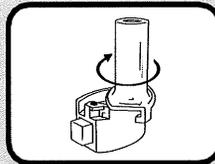
3. Retire una cápsula de su envase original presionando suavemente sobre el borde del alvéolo, teniendo la precaución de no abollar la cápsula.

Gráfico 4



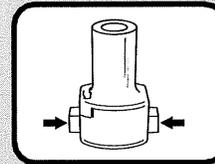
4. Coloque la cápsula dentro del compartimento que tiene su misma forma el cual se encuentra en la base del aplicador (E). Es importante que la cápsula quede bien ubicada en el compartimento, para asegurar su correcta perforación por las agujas, en el momento de accionar ambos botones.

Gráfico 5

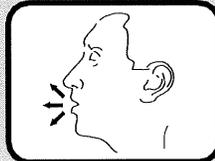


5. Sostenga con una mano la base del aplicador (C) y con la otra gire el cuerpo de la boquilla (B) en la dirección que indica este gráfico.

Gráfico 6



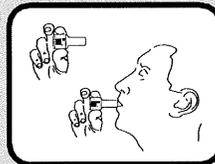
6. Presione ambos botones perforadores (D) manteniendo el aplicador en posición vertical para perforar la cápsula, luego suelte los mismos.



7. Exhale completamente (saque el aire de los pulmones).

**Importante:** No exhale dentro del dispositivo.

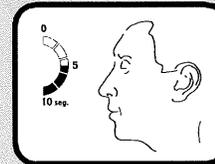
Gráfico 8



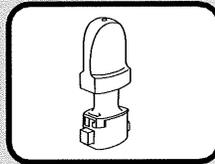
8. Coloque la boquilla (B) en su boca y sosténgala firmemente entre sus labios.

Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y aspire por la boca en forma enérgica y profunda, hasta llenar completamente los

Gráfico 9



9. Retire el aplicador de sus labios y contenga la respiración, por lo menos 10 segundos. Luego retorne la respiración de manera normal. Repita los pasos descritos en los gráficos 7 y 8 una vez más para vaciar por completo el contenido de la cápsula.



10. Luego del empleo del aplicador, retire la cápsula vacía, realizando los pasos indicados en el Gráfico 2. Higienice la boquilla y el compartimento donde estaba la cápsula con un paño seco o un cepillo blando limpio, e inserte el capuchón protector para guardar el aplicador.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAJRA KEIMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT  
CO-DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospectos Expediente Electrónico EX-2023-108402519- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.23 08:59:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.23 08:59:36 -03:00

**PROYECTO DE  
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
PROAIR® BRONQUIAL 250/50 - 500/50  
FLUTICASONA PROPIONATO/SALMETEROL**

Cápsulas duras con polvo para inhalar

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

**PROAIR® BRONQUIAL 250/50 - 500/50**

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas"**

## COMPOSICIÓN

**Proair Bronquial 250/50:** cada cápsula dura con polvo para inhalar contiene:

Fluticasona propionato (micronizada) 250 mcg; salmeterol base (como hidroxinaftoato) 50 mcg.

Excipientes: lactosa monohidrato 20 mg

**Proair Bronquial 500/50:** cada cápsula dura con polvo para inhalar contiene:

Fluticasona propionato (micronizada) 500 mcg; salmeterol base (como hidroxinaftoato) 50 mcg.

Excipientes: lactosa monohidrato 20 mg

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

Proair® Bronquial es un medicamento que contiene dos principios activos: fluticasona (con propiedad antiinflamatoria) y salmeterol (con propiedad broncodilatadora). Se utiliza para el tratamiento regular del asma cuando ésta combinación sea apropiada y para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

## 2.- ANTES DE USAR PROAIR® BRONQUIAL

### No use Proair® Bronquial:

- Si es alérgico al salmeterol, a la fluticasona o a alguno de los excipientes.

**Tenga especial cuidado con Proair® Bronquial y ante cualquier duda consulte a su médico:**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAR  
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

- Si tiene alteraciones cardíacas.
- Si tiene hipertiroidismo.
- Si tiene la presión arterial elevada.
- Si tiene diabetes mellitus.
- Si tiene disminuido el nivel de potasio en la sangre.
- Si tiene o ha tenido tuberculosis (TB) u otras infecciones en los pulmones.
- Si tiene visión borrosa u otras alteraciones visuales.

#### **Toma o uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Proair® Bronquial o viceversa; en especial:

- $\beta$ -bloqueantes; por ej.: atenolol, propranolol y sotalol (utilizados para tratar la hipertensión u otras afecciones cardíacas).
- Ketoconazol, itraconazol, eritromicina (utilizados para tratar diversas infecciones).
- Ritonavir, cobicistat (utilizados para tratar la infección por VIH).
- Glucocorticoides orales o inyectables (utilizados para tratar cuadros inflamatorios y alérgicos).
- Diuréticos (utilizados para aumentar la excreción de orina).
- Otros broncodilatadores (por ej.: salbutamol).
- Medicamentos que contienen xantina (utilizados para tratar el asma).

#### **Niños y adolescentes:**

Este medicamento se encuentra indicado a partir de los 12 años de edad.

#### **Embarazo y lactancia:**

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

#### **Pacientes con problemas en los riñones:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia renal.

#### **Pacientes con problemas en el hígado:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia hepática.

#### **Pacientes de edad avanzada:**

No es necesario modificar la dosis.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURIA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

### Conducción y uso de máquinas:

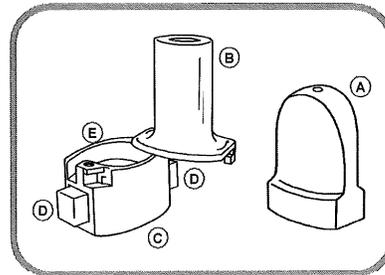
La influencia del salmeterol y de la fluticasona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### 3.- ¿CÓMO USAR PROAIR® BRONQUIAL?

Use siempre este medicamento, exactamente, como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad: 1 inhalación, dos veces al día.

### INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL APLICADOR



Las partes que conforman el aplicador son:

- A. Capuchón protector
- B. Boquilla
- C. Base del aplicador
- D. Botones perforadores
- E. Compartimento de cápsula

LAS CÁPSULAS NO DEBEN  
TRAGARSE NI SER  
TRANSPORTADAS SUELTAS  
FUERA DEL ENVASE ORIGINAL.

QUÍMICA MONTEPELLIER S. A.

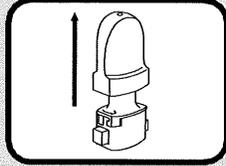
ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUÍMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

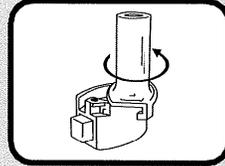
IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT

Gráfico 1



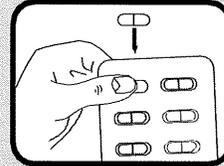
1. Retire el capuchón protector (A) del cuerpo del aplicador.

Gráfico 2



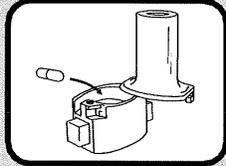
2. Sujete firmemente la base del aplicador (C) con una mano y con la otra gire el cuerpo de la boquilla (B) en la dirección indicada en este gráfico.

Gráfico 3



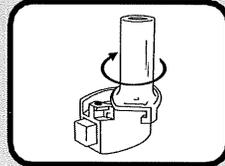
3. Retire una cápsula de su envase original presionando suavemente sobre el borde del alvéolo, teniendo la precaución de no abollar la cápsula.

Gráfico 4



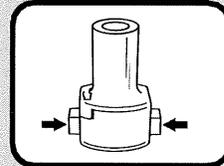
4. Coloque la cápsula dentro del compartimento que tiene su misma forma, el cual se encuentra en la base del aplicador (E). Es importante que la cápsula quede bien ubicada en el compartimento, para asegurar su correcta perforación por las agujas, en el momento de accionar ambos botones.

Gráfico 5

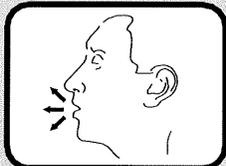


5. Sostenga con una mano la base del aplicador (C) y con la otra gire el cuerpo de la boquilla (B) en la dirección indicada en este gráfico.

Gráfico 6



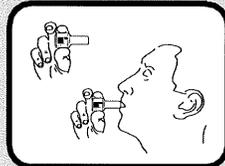
6. Presione ambos botones perforadores (D) manteniendo el aplicador en posición vertical para perforar la cápsula, luego suelte los mismos.



7. Exhale completamente (saque el aire de los pulmones).

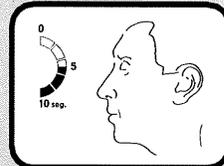
**Importante:** No exhale dentro del dispositivo.

Gráfico 8

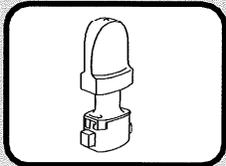


8. Coloque la boquilla (B) en su boca y sosténgala firmemente entre sus labios. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás y aspire por la boca en forma enérgica y profunda, hasta llenar completamente los pulmones.

Gráfico 9



9. Retire el aplicador de sus labios y contenga la respiración, por lo menos 10 segundos. Luego retome la respiración de manera normal. Repita los pasos descritos en los gráficos 7 y 8 una vez más para vaciar por completo el contenido de la cápsula.



10. Luego del empleo del aplicador, retire la cápsula vacía, realizando los pasos indicados en el Gráfico 2. Higienice la boquilla y el compartimento donde estaba la cápsula con un paño seco o un cepillo blando limpio, e inserte el capuchón protector para guardar el aplicador.

## Uso de Proair® Bronquial con los alimentos y bebidas:

Los alimentos y/o bebidas no interfieren con este medicamento.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAIRA KELMAN  
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

**Si usa más Proair® Bronquial del que debiera:**

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Si usa más de lo que debe, puede notar que su corazón late más rápido de lo normal y sentir temblores. También puede tener dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

**Si olvidó usar Proair® Bronquial:**

Si olvidó usar una dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Si deja de usar Proair® Bronquial:**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico; dado que si no se realiza el tratamiento correcto, los síntomas pueden volver a aparecer.

Si deja de usar este medicamento de forma repentina, o reduce la dosis, podría causarle problemas en la glándula suprarrenal (insuficiencia suprarrenal). Los efectos adversos que pueden aparecer son los siguientes: dolor de estómago, cansancio, pérdida del apetito, malestar, diarrea, pérdida de peso, dolor de cabeza, somnolencia, disminución del nivel de azúcar en la sangre, hipotensión y convulsiones.

Si se encuentra bajo situaciones de estrés, tales como fiebre, traumatismo, infección o cirugía, podría tener cualquiera de los efectos adversos listados anteriormente.

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

**4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Proair® Bronquial puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Si sufre cualquiera de estos efectos suspenda el tratamiento y consulte a su médico:

- Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración empeora después de utilizar Proair® Bronquial con silbidos, tos o falta de aire; picazón, erupción (urticaria) e inflamación (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta). Las reacciones alérgicas son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).
- Taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca); pérdida del conocimiento y mareo.

A continuación se enumeran otros efectos adversos:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza; aumento de la posibilidad de tener resfriados en pacientes con EPOC.
- Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas): candidiasis en la boca y garganta (con picazón y aparición de úlceras de color amarillo-crema), dolor en la lengua, voz ronca e irritación de la garganta (para disminuir estos riesgos se recomienda enjuagar la boca con agua y/o cepillarse los dientes, inmediatamente,

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
M. GUADALUPE ARACY MOLAS  
COORDINADORA TÉCNICA

después de cada dosis), dolor e inflamación en las articulaciones, dolor y 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 esputo, cambio en el color del esputo, fiebre, escalofríos, aumento de la tos, aumento de la dificultad respiratoria; hematomas y fracturas; inflamación de los senos nasales (sensación de tensión o congestión en la nariz, mejillas o detrás de los ojos, a veces con un dolor pulsátil); disminución del nivel de potasio en la sangre (puede sentir latidos del corazón irregulares, debilidad muscular, calambres).

- Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas): aumento del nivel de azúcar (glucosa) en la sangre (hiperglucemia); cataratas (opacidad del cristalino del ojo); ritmo cardíaco muy rápido (taquicardia), dolor en el pecho; sensación de preocupación (ocurre principalmente en niños); trastornos del sueño; erupción cutánea.
- Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas): dificultad respiratoria o sibilancia que aumentan después de utilizar Proair® Bronquial (si esto sucede, deje de utilizarlo y consulte a su médico); aumento de la producción de hormonas esteroideas, particularmente si ha estado utilizando altas dosis durante períodos de tiempo prolongados. Los efectos incluyen: retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, glaucoma, aumento de peso, cara redondeada en forma de luna llena (síndrome de Cushing); cambios en el comportamiento, tales como hiperactividad e irritabilidad (estos efectos ocurren fundamentalmente en niños); latidos del corazón irregulares o arritmias; infección en la garganta o en el esófago causada por hongos, que puede causar dificultad para tragar.
- Frecuencia no conocida: depresión o agresividad (estos efectos ocurren fundamentalmente en los niños); visión borrosa.

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

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

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

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

O concurrir al Hospital más cercano.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
ROSAMBA LAURA JELINAS  
APODERADA

## 5.- CONSERVACIÓN DE PROAIR® BRONQUIAL

**Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.**

**Variación admitida entre 15°C y 30°C**

IPV2023-113831763-APN-DGA#ANMAT

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## 6.- PRESENTACIÓN

Envases con 60 cápsulas duras con polvo para inhalar más aplicador.

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

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

Fecha de última revisión:

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.796.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

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

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2023-113831763-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Información para el paciente Expediente Electrónico EX-2023-108402519- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.23 08:57:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.23 08:57:30 -03:00