

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ASMABRON®

SALMETEROL 25 mcg / PROPIONATO DE FLUTICASONA 125 mcg

SALMETEROL 25 mcg / PROPIONATO DE FLUTICASONA 250 mcg

AEROSOL PARA INHALAR

“Agitar antes de usar”

Venta bajo receta

Industria Argentina

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 o farmacéutico.
- 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué contiene ASMABRON®?

-Cada dosis de ASMABRON® Salmeterol 25 mcg/ Propionato de Fluticasona 125 mcg contiene: Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Propionato de Fluticasona 125 mcg, ácido oleico, etanol absoluto, propelente HFA 134a c.s.

-Cada dosis de ASMABRON® Salmeterol 25 mcg/ Propionato de Fluticasona 250 mcg contiene: Salmeterol (como Hidroxinaftoato) 25 mcg, Propionato de Fluticasona 250 mcg, ácido oleico, etanol absoluto, propelente HFA 134a c.s.

¿Qué es ASMABRON® y para qué se utiliza?

ASMABRON® contiene dos principios activos, Salmeterol y Propionato de Fluticasona:

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

El médico le ha prescrito este medicamento para ayudar a prevenir los problemas respiratorios tales como el asma.

Usted debe utilizar ASMABRON® cada día como le ha recomendado su médico. Esto asegurará que la medicación actúe correctamente en el control de su asma.

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

¿Qué necesita saber antes de empezar a usar ASMABRON®?

No use ASMABRON®

- Si es alérgico al Salmeterol, Propionato de Fluticasona o a otro componente del producto.

Advertencias y precauciones

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

- Alteraciones cardíacas incluyendo latido cardíaco rápido o irregular.
- Hiperactividad tiroidea.
- Tensión arterial elevada.
- Diabetes mellitus (ASMABRON® puede aumentar los niveles de azúcar en sangre).
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Tuberculosis (TB) a día de hoy o en el pasado u otras infecciones del pulmón.

Uso de ASMABRON® con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos medicamentos para el asma o los adquiridos sin receta. La razón es que en algunos casos, ASMABRON® no debe ser administrado junto con otros medicamentos.

Informe a su médico si usted toma alguno de los siguientes medicamentos, antes de empezar a utilizar ASMABRON®:

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

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

No es probable que ASMABRON® afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

¿Cómo usar ASMABRON®?

SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO INDICADAS POR SU MÉDICO O FARMACÉUTICO. EN CASO DE DUDA, CONSULTE DE NUEVO A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

UTILICE ASMABRON® TODOS LOS DÍAS, HASTA QUE SU MÉDICO LE INDIQUE QUE DEJE DE HACERLO. NO TOMÉ MÁS DE LA DOSIS RECOMENDADA. EN CASO DE DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

NO DEJE DE TOMAR ASMABRON® NI REDUZCA SU DOSIS SIN HABLAR ANTES CON SU MÉDICO.

ASMABRON® DEBE INHALARSE A TRAVÉS DE LA BOCA HASTA LOS PULMONES.

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante

- ASMABRON® 25/125 microgramos: 2 aplicaciones dos veces al día
- ASMABRON®: 25/250 microgramos: 2 aplicaciones dos veces al día
- ASMABRON® no está recomendado para uso en niños menores de 4 años de edad.

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados usando ASMABRON® dos veces al día. Si es así, su médico podrá decidir disminuir su dosis a una vez al día. La dosis puede cambiar a:

- una vez por la noche si tiene síntomas **nocturnos**,
- una vez por la mañana si tiene síntomas **diurnos**.

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

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

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

Instrucciones de uso

Su médico o farmacéutico deberán enseñarle la manera correcta de utilizar el aerosol. Periódicamente deberán verificar cómo lo utiliza. El no utilizar el aerosol apropiadamente ni como se le ha prescrito puede tener como resultado que su asma no mejore como debiera.

El medicamento se encuentra a presión dentro de un tubo metálico (aerosol) colocado en el interior de una carcasa de plástico con una boquilla (actuador).

Aerosol con Contador de Dosis

Si el aerosol posee un contador de dosis en su parte trasera, éste informa cuantas aplicaciones quedan. Cada vez que usted accione el aerosol, se liberará una dosis y el contador restará una unidad.

Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

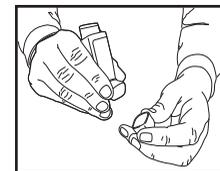
El aerosol contiene 120 dosis efectivas para cubrir el tratamiento completo de un mes, y algunas dosis más para la comprobación del funcionamiento del aerosol al inicio del uso o después de la limpieza del mismo.

Comprobación del aerosol

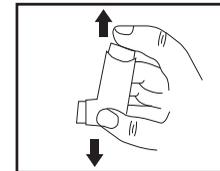
Si usa por primera vez el aerosol debe comprobar su correcto funcionamiento. Quite la tapa protectora de la boquilla del actuador bucal apretando suavemente por los lados con su pulgar e índice y retirar.

Para asegurarse que funciona, agite bien el aerosol, dirija la boquilla lejos de usted y presione el aerosol hacia abajo para liberar una aplicación al aire. Repita este paso nuevamente. Si no ha sido utilizado su aerosol durante una semana o más tiempo, libere una o dos aplicaciones del medicamento al aire.

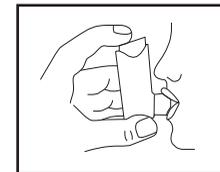
Uso del Aerosol



1. Es recomendable que esté de pie o sentado erguido mientras usa el aerosol.



2. Quite la tapa protectora de la boquilla (como se muestra en la figura). Comprobar por dentro y por fuera que la boquilla del actuador está limpia y que no hay ninguna partícula extraña.
3. Agite el aerosol 4 ó 5 veces para asegurar que su contenido se mezcle adecuadamente.



4. Espire el aire de los pulmones hasta vaciarlos lo que más pueda. Coloque la boquilla del actuador en la boca con el cuerpo del aerosol hacia arriba, y rodéelo firmemente con los labios.

5. Presione sobre el tubo metálico hasta percibir la liberación de la dosis. Es importante comenzar a inspirar (inhalarse) profundamente e inmediatamente después de la liberación de la dosis hasta llenar los pulmones, aspirando la dosis de aerosol por la boca entre la boquilla del inhalador y los labios.

6. Deje de presionar el tubo metálico. Mantenga la respiración durante por lo menos 10 segundos o todo el tiempo que sea posible y luego quite el inhalador de la boca. No se apure en los pasos 5 y 6. Puede practicar las primeras dosis frente a un

espejo. Si nota que al realizar la inhalación de la dosis del aerosol se escapa una "neblina" entre los labios y la boquilla, debería comenzar nuevamente la aplicación de la dosis desde el paso 3.

7. Si desea efectuar otra inhalación espere por lo menos 1 minuto antes de hacerlo. Luego comenzar como se indica en el paso 1.

8. Después de las dosis debe enjuagar su boca con agua y escupirla y/o cepillarse los dientes. Esto le ayudará a prevenir la aparición de eventos adversos como lesiones en la boca y ronquera.

9. Después de utilizarlo, vuelva siempre a colocar la tapa protectora de la boquilla del actuador para preservarlo del polvo.

Consulte siempre con su médico antes de hacer cualquier cambio en su tratamiento para el asma.

Algunas personas que tengan poca fuerza en las manos les puede resultar más sencillo tomar el aerosol con ambas manos. Colocar los dos índices en la parte superior del aerosol y ambos pulgares en la base, debajo de la boquilla.

Debe conseguir un nuevo aerosol cuando el contador de dosis marque 020. Dejar de usar el aerosol cuando el marcador indique 000, ya que las aplicaciones que queden puede que no sean suficientes para completar una dosis.

Limpieza del aerosol

Limpia el actuador periódicamente:

1. Quitar el protector de la boquilla del actuador
2. Limpiar el actuador por dentro y por fuera con un paño seco.
3. Volver a colocar el protector.

4. Ante la eventualidad de una obturación del orificio del actuador, separar el mismo del cuerpo del aerosol (tubo metálico) y lavar con agua tibia, sólo el actuador plástico. Dejar secar sobre un paño seco, luego colocar suavemente el aerosol (tubo metálico) en el actuador. Disparar una dosis para comprobar el correcto funcionamiento. Colocar el protector de la boquilla.

Si usa más ASMABRON® del que debe

Es muy importante usar el aerosol tal y como le han indicado. Si accidentalmente usted ha tomado una dosis mayor de la recomendada, consulte a su médico o farmacéutico. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal y sentir temblores. También puede tener dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

Si usted ha utilizado grandes dosis durante largos periodos de tiempo, usted debe pedir consejo a su médico o farmacéutico. Esto es porque altas concentraciones de ASMABRON® pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas por la glándula suprarrenal.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Si olvidó usar ASMABRON®

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

Si interrumpe el tratamiento con ASMABRON®

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

Además, si deja de tomar ASMABRON® de forma repentina o reduce su dosis, podría (muy raramente) causarle problemas en la glándula suprarrenal (insuficiencia suprarrenal), que algunas veces causa efectos adversos. Estos efectos adversos pueden incluir: dolor de estómago, cansancio y pérdida del apetito, sensación de malestar; malestar y diarrea; pérdida de peso; dolor de cabeza o somnolencia; bajos niveles de azúcar en su sangre; hipotensión y convulsiones (ataques).

Cuando su cuerpo se encuentra bajo situaciones de estrés, tales como fiebre, traumatismo (p.ej., accidente de tráfico), infección o cirugía, la insuficiencia suprarrenal puede empeorar y podría tener cualquiera de los efectos adversos

listados anteriormente.

Si tiene cualquier efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico. Para prevenir estos síntomas, su médico puede prescribirle una dosis adicional de corticosteroides en comprimidos durante ese tiempo (como prednisona).

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

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis de ASMABRON® que controle su asma.

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora inmediatamente después de utilizar ASMABRON®. Puede sufrir sibilidos y tos o falta de aliento. También puede notar picor, erupción (urticaria) e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta). También puede sentir, de repente, que su corazón late muy rápido, sentir que pierde el conocimiento y mareo (que puede llevar al colapso o pérdida de la consciencia).

Si sufre cualquiera de estos efectos o si aparecen de repente después de utilizar ASMABRON®, deje de tomar ASMABRON® y avise a su médico en seguida. Las reacciones alérgicas a ASMABRON® son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).

A continuación se enumeran otros efectos adversos:

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

- Dolor de cabeza, normalmente mejora al continuar con el tratamiento.
- Se ha notificado un aumento del número de resfriados en pacientes con EPOC.

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

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

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

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

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

- Aumento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre (hiperglucemia). Si padece diabetes, será necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre con mayor frecuencia y ajustar su tratamiento diabético habitual en caso de necesidad.
- Cataratas (opacidad del cristalino del ojo).
- Ritmo cardíaco muy rápido (taquicardia).
- Sentir temblores y un ritmo cardíaco rápido o irregular (palpitaciones). Estos efectos adversos son habitualmente inofensivos y disminuyen cuando se continúa con el tratamiento.
- Dolor en el pecho.
- Sensación de preocupación (ocurre principalmente en niños).
- Trastornos del sueño.
- Erupción cutánea.
- Erupción alérgica en la piel.

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)

• Dificultad respiratoria o sibilancia que empeoran justo después de utilizar ASMABRON®. Si esto sucede, **deje de utilizar ASMABRON®.** Utilice su aerosol de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración y **avise a su médico en**

seguida.

• ASMABRON® puede aumentar la producción normal de hormonas esteroideas, particularmente si ha estado tomando altas dosis durante largos periodos de tiempo. 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).

Su médico vigilará regularmente cualquiera de estos efectos adversos y se cerciorará de que está tomando la dosis más baja de ASMABRON® para controlar su asma.

• Cambios en el comportamiento, tales como hiperactividad e irritabilidad (estos efectos ocurren fundamentalmente en niños).

• Latidos del corazón irregulares o que el corazón tenga latidos extra (arritmias). Consulte a su médico, pero no deje de tomar ASMABRON® a menos que su médico le diga que lo haga.

• Infección causada por hongos en el esófago (garganta), que puede causar dificultad para tragar.

Frecuencia no conocida, pero que también pueden aparecer:

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

Notificación de sospecha de reacciones adversas:

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

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o 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

Cómo conservar ASMABRON®

Conservar a una temperatura menor de 30°C, protegido de la luz solar y del congelamiento.

El envase no debe ser perforado o arrojado al fuego, aun cuando esté aparentemente vacío.

PRESENTACIONES

Salmeterol 25 mcg/ Propionato de Fluticasona 125 mcg:

Aerosol con 120 dosis con y sin contador de dosis.

Salmeterol 25 mcg/ Propionato de Fluticasona 250 mcg:

Aerosol con 120 dosis con y sin contador de dosis.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.586

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Bs. As.

Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi, Farmacéutico.