

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FESEMA LF Aerosol para Inhalación 100 µg/dosis

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fesema LF aerosol para inhalación consiste en un inhalador presurizado de dosis medidas, el cual suministra 100 microgramos de salbutamol (como sulfato), por cada atomización.

El inhalador también contiene el propelente sin CFC: HFA 134a.

Cada envase proporciona 200 dosis de 100 mcg de salbutamol por inhalación.

PRESENTACIÓN FARMACEUTICA

Solución presurizada para inhalación

INDICACIONES

Tratamiento y prevención del broncoespasmo en pacientes con obstrucción reversible de la vía aérea.

El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos indicado para el tratamiento o prevención del broncoespasmo. Proporciona una broncodilatación de acción corta (cuatro horas) en la obstrucción reversible de las vías respiratorias ocasionada por el asma, la bronquitis crónica y el enfisema. El salbutamol puede emplearse en pacientes con asma para mitigar los síntomas cuando se presenten, así como para prevenir su aparición en circunstancias desencadenantes conocidas.

Los broncodilatadores no deben ser el único tratamiento en pacientes con asma persistente. Los pacientes con asma persistente que no respondan a AEROLIN® LF, se recomienda el tratamiento con corticosteroides inhalados para lograr y mantener el control. La falta de respuesta al tratamiento con AEROLIN® LF puede indicar la necesidad de evaluación médica o tratamiento urgentes.

DOSIS Y ADMINISTRACION

Fesema Inhalador sólo debe ser administrado por inhalación oral.

Salbutamol tiene una duración de acción de 4 a 6 horas en la mayoría de los pacientes.

El incremento del uso de B₂-agonistas puede ser un signo de empeoramiento del asma. En estas condiciones, es necesaria una reevaluación del plan de tratamiento del paciente, ya que debe considerarse la necesidad de la terapia concomitante con glucocorticosteroides.

Debido a que pueden presentarse efectos adversos asociados con una dosificación excesiva, la dosis o la frecuencia de administración sólo deben aumentarse bajo supervisión médica.

En aquellos pacientes que consideren difícil la manipulación de un inhalador presurizado de dosis medidas, puede emplearse un espaciador con Fesema LF Aerosol para Inhalador.

Los bebés y niños pequeños podrían verse beneficiados al utilizar el inhalador de Fesema LF con un dispositivo espaciador pediátrico con una mascarilla facial.

Alivio del broncoespasmo agudo:

Adultos: 100 ó 200 mcg

Niños: 100 mcg, puede aumentarse a 200 mcg si es necesario.

Prevención del asma inducida por ejercicio:

Adultos: 200 mcg 15 min. antes del ejercicio.

Niños: 100 mcg 15 min. antes del ejercicio, puede aumentarse a 200 mcg si es necesario.

Terapia crónica:

Adultos: hasta 200 mcg cuatro veces al día.

Niños: hasta 200 mcg cuatro veces al día.

El uso de Fesema no debe exceder un régimen de dosificación de cuatro veces al día. La dependencia del uso suplementario a esta dosis o un repentino aumento en la dosis indica deterioro del control del asma (ver Advertencias y Precauciones).

CONTRAINDICACIONES

Fesema Inhalador está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes (Véase Excipientes).

Las formulaciones no i.v. de Salbutamol no deben utilizarse para el control de parto prematuro sin complicaciones o la amenaza de aborto.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Por lo general, en el tratamiento del asma debe seguirse un programa de dosis escalonadas; asimismo, se debe vigilar la respuesta del paciente, tanto clínicamente como con pruebas de función pulmonar.

El aumento del uso de B₂-agonistas de corta acción vía inhalatoria para controlar los síntomas asmáticos, indican un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe reevaluarse el plan terapéutico del paciente.

El deterioro del asma repentino y progresivo, puede poner en peligro la vida y debe considerarse iniciar una terapia con corticosteroides o si el paciente ya se encuentra bajo alguna, una titulación ascendente de la misma. En aquellos pacientes considerados en riesgo, debe considerarse un monitoreo diario del flujo respiratorio máximo (PEF).

FESEMA LF debe administrarse con precaución a los pacientes con tirotoxicosis.

La terapia con beta-2 agonistas, administrados principalmente por nebulización o por vía parenteral, puede dar lugar a hipopotasemia potencialmente grave.

Es aconsejable un cuidado particular en asma aguda severa, ya que este efecto puede ser potenciado por tratamientos concomitantes con derivados de la xantina, esteroides o diuréticos o cuando se presenta hipoxia. Es aconsejable monitorear los niveles de potasio sérico en tales situaciones.

Al igual que con otras terapias administradas por inhalación, se puede presentar broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato en las sibilancias después de la dosificación. Esto debe tratarse inmediatamente con alguna presentación alternativa, o con algún otro broncodilatador inhalado de rápida acción, si está disponible inmediatamente. La terapia con FESEMA LF debe suspenderse, y si es necesario debe continuarse alguna otra terapia con un broncodilatador de acción rápida.

En caso de que una dosis previamente eficaz de FESEMA LF Aerosol para Inhalador no sea capaz de proporcionar un alivio durante un periodo de cuando menos tres horas, debe aconsejarse al paciente que busque asesoría médica con el fin de poder tomar las medidas adicionales correspondientes.

Se debe analizar la técnica de inhalación del paciente con el fin de asegurar una sincronización entre la atomización de aerosol y la aspiración del paciente. De esta forma se asegura una óptima entrega del fármaco a los pulmones.

INTERACCIONES

Normalmente FESEMA LF Inhalador y los agentes betabloqueadores no selectivos, como el propranolol, no deben prescribirse en forma concomitante.

FESEMA LF no se contraindica en pacientes bajo tratamiento con agentes inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad

No hay información acerca de los efectos de salbutamol en la fertilidad humana. No hubo efectos adversos en la fertilidad en animales (véase Datos Preclínicos de Seguridad).

Embarazo

La administración de medicamentos durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Durante la experiencia mundial de uso de Salbutamol, se han reportado raros casos de anomalías congénitas en los hijos de pacientes tratados con salbutamol, incluyendo paladar hendido y defectos en las extremidades. Algunas de las madres estaban recibiendo múltiples medicamentos durante su embarazo. Ya que no hay un patrón consistente de defectos y como la tasa general de anomalías congénitas es del 2 - 3 %, no se puede establecer una relación causal con el uso de salbutamol.

Lactancia

Como el Salbutamol es probablemente secretado en la leche materna, no se recomienda usarlo en madres lactantes a menos que los beneficios esperados superen cualquier peligro potencial. No se sabe si el Salbutamol en la leche materna tiene un efecto nocivo para el neonato.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIAS

Ninguno Comunicado

EFFECTOS ADVERSOS:

A continuación se listan los efectos adversos por clase de sistema de órganos y frecuencia de incidencia. La frecuencia de incidencia se define como: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), no común ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), rara ($\geq 1/10,000$ y $< 1/1000$) y muy rara ($< 1/10,000$), con inclusión de casos aislados. Por lo general, los eventos comunes y muy comunes se determinaron a partir de los datos obtenidos de pruebas clínicas. Los eventos raros y muy raros generalmente se determinaron a partir de datos espontáneos.

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad, con inclusión de angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y síncope.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Raro: Hipopotasemia.

Hipopotasemia potencialmente grave que puede presentarse como resultado de la terapia con beta-2 agonistas.

Trastornos del sistema nervioso

Comunes: Temblores, cefalea.

Muy raro: Hiperactividad.

Trastornos cardiacos

Común: Taquicardia.

No comunes: Palpitaciones

Muy raros: Arritmias cardiacas, con inclusión de fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístole.

Trastornos vasculares

Raro: Vasodilatación periférica.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raro: Broncoespasmo paradójico.

Trastornos gastrointestinales

No comunes: Irritación de boca y garganta.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

No comunes: Calambres musculares.

SOBREDOSIS

Los signos y síntomas más comunes de la sobredosis con FESEMA LF Aerosol para Inhalador son eventos pasajeros mediados farmacológicamente por beta agonistas (véase Advertencias y Precauciones y Reacciones Adversas)

Después de una sobredosificación con FESEMA LF Inhalador puede presentarse hipopotasemia. Se deben vigilar los niveles de potasio en suero.

Se ha reportado acidosis láctica en asociación con dosis terapéuticas altas así como en sobredosis por tratamiento con beta-agonistas de acción corta, por lo tanto puede indicarse el monitoreo buscando lactato sérico elevado y la consecuente acidosis metabólica (particularmente si hay persistencia o empeoramiento de taquipnea a pesar de la resolución de otros signos de broncoespasmo tales como las sibilancias) en el manejo de la sobredosis.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos. Administrado a dosis terapéuticas, actúa sobre los receptores beta-2 adrenérgicos del músculo bronquial provocando broncodilatación de corta duración (4 a 6 horas) de presentación rápida (dentro de los 5 minutos) en la obstrucción reversible de las vías aéreas

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

Absorción

Después de su administración por inhalación, entre el 10 y el 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias bajas. El resto de la dosis es retenido por el sistema de entrega o se deposita en la bucofaringe, que es donde se deglute. La porción que se deposita en

las vías respiratorias se absorbe en los tejidos pulmonares y el torrente sanguíneo, pero no se metaboliza en los pulmones.

Distribución

El salbutamol tiene una tasa de fijación a proteínas plasmáticas de 10%.

Metabolismo

Al alcanzar la circulación sistémica, el salbutamol queda a disposición del metabolismo hepático y luego se excreta, principalmente en la orina, como fármaco inalterado y como sulfato fenólico.

Al administrar una dosis por inhalación, la porción deglutida se absorbe de las vías gastrointestinales y se somete a un importante metabolismo de primer paso, que la transforma en sulfato fenólico. Tanto el fármaco inalterado como el conjugado se excretan principalmente en la orina.

Eliminación

El salbutamol, administrado vía intravenosa, exhibe una vida media de cuatro a seis horas, con una depuración tanto renal como metabólica que lo transforma en el compuesto inactivo 4'-O-sulfato (sulfato fenólico), el cual también se excreta principalmente en la orina. Las heces representan una vía de excreción secundaria. La mayor parte de una dosis de salbutamol administrada vía oral, intravenosa o por inhalación, se excreta en un lapso de 72 horas.

ESTUDIOS CLINICOS

POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES

Niños < 4 años de edad

Los estudios clínicos pediátricos realizados a la dosis recomendada (SB020001, SB030001, SB030002), en pacientes < 4 años de edad con broncoespasmo asociado con la enfermedad obstructiva y reversible de las vías respiratorias, demostraron que el dispositivo inhalador presurizado de dosis medidas (evohaler) tiene un perfil de seguridad similar al observado en niños $\geq$ 4 años de edad, adolescentes y adultos.

DATOS DE SEGURIDAD PRE-CLÍNICA

Al igual que otros potentes agonistas selectivos de los receptores beta-2 adrenérgicos, el salbutamol ha demostrado ser teratogénico en ratones cuando se administra vía subcutánea. En un estudio de reproducción, se encontró que un 9,3% de los fetos presentaba hendidura de paladar, a dosis de 2,5 mg/Kg., la cual representa el cuádruple de la dosis oral máxima administrada en humanos. Al administrar dosis orales de 0,5; 2,32; 10,75 y 50mg/Kg/día a ratas preñadas, no hubo anomalías fetales significativas. El único efecto tóxico observado fue un aumento en la tasa de mortalidad neonatal al más alto nivel de dosificación, como resultado de la falta de cuidado materno. Un estudio de reproducción realizado en conejos reveló malformaciones craneales en el 37% de los fetos, a dosis de 50mg/Kg/día, la cual representa 78 veces la dosis oral máxima administrada en humanos.

En un estudio para evaluar el efecto en la fertilidad y reproducción en general en ratas a dosis orales de 2 y 50 mg/kg/día, con la excepción de una reducción en el número de crías sobrevivientes al día 21 post parto con la dosis de 50 mg/kg/día, no hubo efectos adversos en la fertilidad, desarrollo embrio-fetal, tamaño de la camada, peso al nacer o crecimiento.

En una amplia gama de especies de animales expuestos diariamente durante periodos de dos años, se ha demostrado que el HFA 134a carece de toxicidad a muy altas concentraciones de vapor, las cuales exceden aquellas que los pacientes podrían experimentar.

CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Lista de Excipientes

1,1,1,2-tetrafluoroetano (también conocido como HFA 134a o norflurano).

Incompatibilidades

Ninguna comunicada.

Precauciones Especiales de Almacenamiento

Vuelva a colocar firmemente la cubierta de la boquilla en su posición hasta que haga clic.

FESEMA LF debe almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C.

No congelar. Proteger de la luz solar directa.

Como ocurre con la mayoría de los medicamentos para inhalación contenidos en envases presurizados, es posible que el efecto terapéutico de este medicamento disminuya cuando el envase está frío.

El envase no debe perforarse, romperse ni quemarse, aún cuando aparentemente se encuentre vacío.

Instrucciones para su Uso/Manejo

Cómo probar su inhalador

Antes de utilizarlo por primera vez, retire la cubierta de la boquilla oprimiendo suavemente los lados de ésta, agite bien el inhalador y libere dos atomizaciones al aire para asegurarse de que funcione. Si no lo ha utilizado durante varios días, agítelo bien y libere una atomización al aire para asegurarse de que funcione.

Cómo utilizar su inhalador

1. Retire la cubierta de la boquilla oprimiendo suavemente los lados de ésta.
2. Revise el interior y el exterior del inhalador, incluyendo la boquilla, para asegurarse que no contenga objetos sueltos.
3. Agite bien el inhalador para garantizar la extracción de cualquier objeto suelto, así como la mezcla uniforme de su contenido.
4. Sostenga verticalmente el inhalador entre sus dedos y el pulgar, con su pulgar colocado en la base, debajo de la boquilla.
5. Exhale tanto como le sea cómodo y después coloque la boquilla dentro de su boca, entre sus dientes, y cierre sus labios alrededor de la misma, pero sin morderla.
6. Justo después de comenzar a inhalar a través de su boca, presione la parte superior del inhalador para liberar una dosis de Fesema, mientras sigue aspirando constante y profundamente.
7. Mientras mantiene la respiración, saque el inhalador de su boca y quite su dedo de la parte superior del mismo. Siga manteniendo la respiración tanto como le sea cómodo.
8. Si va a recibir alguna atomización adicional, mantenga el inhalador en posición vertical y espere aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos 3, 4, 5, 6 y 7.
9. La cubierta de la boquilla vuelve a colocarse presionándola firmemente hasta que hace clic y vuelve a su posición original.

IMPORTANTE

No se apresure en las etapas 5, 6 y 7. Es importante que comience a aspirar lo más lentamente posible justo antes de operar su Inhalador.

Durante las primeras ocasiones, practique enfrente de un espejo. Si observa 'vaporización' proveniente de la parte superior de su inhalador, o de las comisuras de su boca, debe iniciar nuevamente el procedimiento desde la etapa 2.

Si su doctor le ha dado otras instrucciones sobre el uso de su inhalador, favor de seguirlas cuidadosamente. Dígale a su doctor si presenta alguna dificultad.

LIMPIEZA

Debe limpiar su inhalador cuando menos una vez a la semana.

1. Saque el envase de metal del estuche de plástico del inhalador y retire la cubierta de la boquilla.
2. Enjuague completamente el atomizador bajo un chorro de agua tibia.
3. Seque COMPLETAMENTE el interior y el exterior del atomizador.
4. Vuelva a colocar el envase de metal y la cubierta de la boquilla.

NO SUMERJA EL ENVASE DE METAL EN AGUA.
FESEMA LF NO CONTIENE ALCOHOL
FESEMA LF NO DETERIORA LA CAPA DE OZONO

Versión número: GDS25/IPI09

Fecha de emisión: 14 April 2014

ETEX FARMACÉUTICA