

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## BREXOVENT LF AEROSOL PARA INHALACIÓN

### FLUTICASONA PROPIONATO

#### COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

**BREXOVENT LF 50 mcg:** Inhalador presurizado que entrega una dosis medida de 50 mcg de propionato de fluticasona por cada inhalación; presentaciones de 120 dosis. Excipiente: norflurano (propelente)

**BREXOVENT LF 125 mcg:** Inhalador presurizado que entrega una dosis medida de 125 mcg de propionato de fluticasona por cada inhalación; presentaciones de 60 y 120 dosis. Excipiente: norflurano (propelente)

#### PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA

Inhalador presurizado, de dosis medida.

Cada dispositivo de BREXOVENT LF 50 mcg provee 120 actuaciones

Cada dispositivo de BREXOVENT LF 125 mcg provee 60 ó 120 actuaciones.

#### CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

##### INDICACIONES

##### TRATAMIENTO PROFILÁCTICO DEL ASMA LEVE, MODERADA O SEVERA

**BREXOVENT LF** tiene un marcado efecto antiinflamatorio en los pulmones.

Reduce los síntomas y exacerbaciones del asma en los pacientes tratados previamente con algún broncodilatador solo o con otra terapia profiláctica.

Los pacientes con asma severa requieren una evaluación médica regular, ya que este padecimiento puede provocar la muerte. Estos pacientes presentan síntomas constantes y exacerbaciones frecuentes, así como una capacidad física limitada y valores de PEF por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%; por lo general, estos pacientes no se recuperan en su totalidad después de usar un broncodilatador. Estos pacientes requerirán una terapia con altas dosis de corticoesteroides inhalados (*véase Dosis y Administración*) u orales. Si se presenta un súbito agravamiento de los síntomas, puede requerirse un aumento en la dosificación de corticoesteroides, los cuales deberán administrarse bajo supervisión médica urgente.

##### • Adultos

Tratamiento profiláctico en:

- Asma leve (valores del PEF basal de más del 80% esperado con menos de un 20% de variabilidad): Pacientes que en más de una ocasión necesitan tratamiento sintomático intermitentemente con broncodilatadores, para el tratamiento de su asma.
- Asma moderada (valores de PEF del 60-80% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad de 20-30%): Pacientes que necesitan medicamentos antiasmáticos con regularidad y pacientes con asma inestable o que empeora mientras reciben una de las terapias profilácticas actualmente disponible o solamente un broncodilatador.
- Asma severa (valores de PEF por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%): Pacientes con asma severa crónica. Muchos pacientes que dependen de los corticosteroides por vía sistémica para conseguir un control adecuado de sus síntomas, al instituirse **BREXOVENT** vía

inhalatoria, podrán reducir considerablemente o eliminar por completo su necesidad de corticosteroides orales.

- **Niños**

Cualquier niño que requiera medicamentos para la prevención del asma, incluyendo aquellos pacientes que no están siendo controlados con alguna terapia profiláctica disponible en la actualidad.

### **ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC)**

**BREXOVENT** está indicado para el tratamiento de la EPOC cuando se usa en combinación con broncodilatadores de acción prolongada (por ejemplo beta-agonistas de acción prolongada (LABA – por sus siglas en inglés)).

### **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

Se debe explicar a los pacientes de la naturaleza profiláctica de la terapia con **BREXOVENT LF** para inhalación, así como del hecho de que deben tomarla periódicamente, aún cuando sean asintomáticos.

La formulación **BREXOVENT LF** para inhalación sólo debe administrarse por inhalación oral.

Es recomendable que cada dosis prescrita sea entregada por un mínimo de dos inhalaciones.

En aquellos pacientes que consideren difícil la manipulación de un inhalador presurizado de dosis medidas, puede emplearse un espaciador con el Inhalador **BREXOVENT LF**.

### **ASMA**

El efecto terapéutico se hace presente una vez que transcurren de cuatro a siete días, aunque en los pacientes que no han recibido previamente esteroides inhalados, se pueden observar algunos beneficios inmediatamente después de transcurrir las primeras 24 horas.

Si el paciente considera que el alivio proporcionado por el tratamiento con broncodilatador de acción corta se vuelve menos eficaz, o que necesita más inhalaciones de lo normal, debe buscar atención médica.

- **Adultos y niños mayores de 16 años de edad**

100 a 1000 microgramos dos veces al día.

Los pacientes deben recibir una dosis inicial de **BREXOVENT LF** para inhalación que sea adecuada según la intensidad de su enfermedad:

Asma leve:	-	100 a 250 microgramos dos veces al día.
Asma moderada:	-	250 a 500 microgramos dos veces al día.
Asma severa:	-	500 a 1000 microgramos dos veces al día.

Posteriormente, la dosis puede ajustarse hasta que se logre un control, o reducirse a la dosis mínima eficaz, de acuerdo con la respuesta de cada individuo.

En forma alternativa, la dosis inicial de propionato de fluticasona puede calibrarse a la mitad de la dosis total diaria de dipropionato de beclometasona, o su equivalente, administrada a través de un inhalador de dosis medida.

- **Niños de 4 años de edad y mayores**

50 a 100 microgramos dos veces al día.

El asma de muchos niños puede controlarse óptimamente empleando un régimen de dosificación de 50 a 100 microgramos administrados dos veces al día.

Los niños deben recibir una dosis inicial de **BREXOVENT LF** para inhalación que sea adecuada según la intensidad de su enfermedad.

La dosis puede ajustarse hasta que se logre el control, o reducirse a la dosis mínima eficaz, de acuerdo con la respuesta de cada individuo.

***Se debe observar que sólo el dispositivo que administra 50 microgramos de medicamento es adecuado para la administración de esta dosis.***

- **Niños de 1 a 4 años de edad**

El uso de la formulación **BREXOVENT LF** para inhalación beneficia a los niños más pequeños controlando los frecuentes y persistentes síntomas asmáticos.

Estudios clínicos, realizados en niños de 1 a 4 años de edad, han demostrado que se alcanza un óptimo control de los síntomas asmáticos con 100 microgramos administrados dos veces al día, administrados mediante un espaciador pediátrico con máscara facial (como el **BABYHALER**). El diagnóstico y el tratamiento del asma deben evaluarse periódicamente.

## **ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC)**

- **Adultos**

**500 microgramos dos veces al día usado como terapia adjunta a broncodilatadores de acción prolongada (por ejemplo LABAs).**

La medicación debe ser usada diariamente durante tres a seis meses para un óptimo beneficio. Si el paciente no presenta alguna mejoría después de tres a seis meses de terapia, debe someterse a evaluación médica.

Sólo el dispositivo que administra 250 microgramos de medicamento es adecuado para la administración de esta dosis.

- **Grupos de pacientes especiales**

No es necesario realizar ajustes en la dosis de los pacientes de edad avanzada o de aquellos con insuficiencia hepática o renal.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la preparación.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El aumento del uso de  $\beta_2$  agonistas inhalados de acción corta, para controlar los síntomas asmáticos, indica un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe reevaluarse el plan terapéutico del paciente.

El deterioro súbito y progresivo en el control del asma es potencialmente mortal, por lo que debe considerarse una titulación ascendente de la dosis de corticoesteroides. En aquellos pacientes considerados en riesgo, debe instituirse una vigilancia diaria del flujo espiratorio máximo.

#Hay un aumento de casos reportados de neumonía en estudios realizados en pacientes con EPOC, que recibían 500 microgramos de **BREXOVENT** (Ver Reacciones Adversas). Los médicos deben permanecer atentos al posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC; ya que las características clínicas de la neumonía y de la exacerbación frecuentemente se superponen.

Los efectos sistémicos pueden presentarse con cualquier corticoesteroide inhalado, particularmente a dosis altas prescritas por periodos prolongados; hay una probabilidad mucho menor de que ocurran estos efectos al administrar corticoesteroides orales (véase *Sobredosis*). Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características Cushingoides, deterioro suprarrenal, crecimiento retardado en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas, y glaucoma y coriorretinopatía serosa central. Por tanto, es importante titular la dosis de corticoesteroides inhalados a la dosis más baja con la cual se mantenga un control eficaz (véase *Efectos Adversos*).

Se recomienda vigilar periódicamente la estatura de los niños que se encuentran bajo tratamiento prolongado con corticoesteroides inhalados.

Debido a un posible deterioro en la respuesta suprarrenal, los pacientes transferidos de una terapia con esteroides orales, a una terapia con alguna formulación **BREXOVENT LF** para inhalación, deben recibir un cuidado especial. Además, debe vigilarse periódicamente su función corticosuprarrenal.

Después de introducir la terapia con **BREXOVENT LF** para inhalación, se debe suspender la terapia sistémica en forma gradual y exhortar a los pacientes a que porten una tarjeta de alerta que indique la posible necesidad de terapia adicional con esteroides en situaciones de estrés.

Siempre debe considerarse la posibilidad de que se presente insuficiencia suprarrenal en situaciones de emergencia (incluyendo cirugía), y también en situaciones electivas que pueden producir estrés, especialmente en pacientes tomando dosis altas durante tiempos prolongados. Debe considerarse un tratamiento adicional con corticoesteroides apropiados de acuerdo al estado clínico (véase *Sobredosis*).

En forma similar, al hacer la transferencia del tratamiento con esteroides sistémicos a la terapia con la formulación para inhalación, se podrían enmascarar algunas alergias, como eczema y rinitis alérgica previamente controlada con el fármaco sistémico.

El tratamiento con **BREXOVENT LF** no debe suspenderse de manera abrupta.

En muy raras ocasiones han surgido comunicaciones de aumentos en los niveles de glucosa sanguínea (véase *Efectos Adversos*). Esto debe tomarse en cuenta cuando se prescriba la formulación a pacientes con un historial de diabetes mellitus.

Al igual que con todos los corticoesteroides inhalados, es necesario tener un cuidado especial en los pacientes que padecen tuberculosis pulmonar activa o latente.

Durante su uso posterior a la comercialización, han surgido comunicaciones de interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes que reciben concomitantemente propionato de fluticasona y ritonavir, dando como resultado efectos sistémicos relacionados con la administración de corticoesteroides, con inclusión de síndrome de Cushing y deterioro suprarrenal. Por tanto, debe evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente exceda el riesgo de experimentar efectos sistémicos relacionados con la administración de corticoesteroides (véase *Interacciones*).

Como ocurre con otras terapias por inhalación, después de la dosificación puede presentarse broncoespasmo paradójico con aumento inmediato de sibilancias. Esto deberá tratarse inmediatamente con broncodilatadores inhalados de acción rápida. Debe discontinuarse inmediatamente BREXOVENT LF, previa evaluación del paciente, e instituir tratamiento alternativo si se considera necesario (véase *Reacciones Adversas*).

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

## **INTERACCIONES**

En circunstancias normales, se alcanzan concentraciones bajas de propionato de fluticasona en el plasma después de la dosificación por inhalación, debido al amplio metabolismo de primer paso y al alto grado de depuración sistémica mediada por el citocromo P450 3A4 en el intestino e hígado. Por tanto, es improbable que haya lugar a interacciones medicamentosas, clínicamente significativas, mediadas por el propionato de fluticasona.

Un estudio sobre interacciones medicamentosas, realizado en sujetos sanos, mostró que el ritonavir (un inhibidor altamente potente del citocromo P450 3A4) puede aumentar significativamente las concentraciones de propionato de fluticasona en el plasma, dando como resultado una evidente reducción en las concentraciones de cortisol sérico. Durante su uso posterior a la comercialización, han surgido comunicaciones de interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes que reciben concomitantemente propionato de fluticasona intranasal o inhalado y ritonavir, dando como resultado efectos sistémicos relacionados con la administración de corticoesteroides, con inclusión de síndrome de Cushing y deterioro suprarrenal. Por tanto, debe evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente exceda el riesgo de experimentar efectos sistémicos relacionados con la administración de corticoesteroides.

Los estudios han demostrado que otros agentes inhibidores del citocromo P450 3A4 producen aumentos insignificantes (eritromicina) y leves (ketoconazol) en la exposición sistémica al propionato de fluticasona, sin reducciones evidentes en las concentraciones de cortisol sérico. Sin embargo, se recomienda tener cuidado al coadministrar inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (por ejemplo: ketoconazol), ya que existe un riesgo potencial de que aumente el grado de exposición sistémica al propionato de fluticasona.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

### **Fertilidad**

No hay datos acerca del efecto en la fertilidad humana. Estudios en animales indican que no hay efectos de propionato de fluticasona en la fertilidad de machos o hembras.

### **Embarazo**

Hay datos limitados en mujeres embarazadas. La administración de propionato de fluticasona durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre excede cualquier posible riesgo para el feto.

En los resultados de un estudio epidemiológico retrospectivo no se encontró un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas mayores (MCMs) después de la exposición a propionato de fluticasona en comparación con otros cortico-esteroides inhalados, durante el primer trimestre del embarazo (véase Estudios Clínicos).

Los estudios de reproducción realizados en animales sólo han mostrado aquellos efectos característicos de los glucocorticoesteroides a una exposición sistémica muy por encima de la dosis terapéutica para inhalación recomendada.

### **Lactancia**

No se ha investigado la excreción de propionato de fluticasona en la leche materna humana. Cuando se obtuvieron niveles plasmáticos mensurables en ratas lactantes de laboratorio, después de una administración subcutánea, hubo indicios de la existencia de propionato de fluticasona en la leche materna. Sin embargo, es probable que los niveles de propionato de fluticasona en el plasma, después de su administración por inhalación a las dosis recomendadas, sean bajos.

La administración durante la lactancia sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el recién nacido.

## **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINAS**

Es improbable que **BREXOVENT** produzca algún efecto.

## **EFFECTOS ADVERSOS**

Más adelante se listan los efectos adversos por clase de sistema de órganos y frecuencia de ocurrencia. La frecuencia de ocurrencia se define como: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), no común ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy rara ( $< 1/10.000$ ), con inclusión de casos aislados. Por lo general, los eventos muy comunes, comunes y no comunes se determinaron a partir de los datos de pruebas clínicas. Los eventos raros y muy raros generalmente se determinaron a partir de datos espontáneos.

### **Infecciones e infestaciones**

Muy común: Candidiasis de boca y garganta.

Algunos pacientes presentan candidiasis de boca y garganta (estomatitis candidiásica).

Para estos pacientes podría ser útil enjuagarse la boca con agua después de emplear el medicamento. La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antimicótica tópica, administrada concomitantemente con **BREXOVENT LF**.

Común: #Neumonía (en pacientes con EPOC).

Raros: Candidiasis esofágica

### **Trastornos del sistema inmunitario**

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:

No comunes: Reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Muy raros: Angioedema (principalmente edema facial y bucofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea o broncoespasmo, o ambos) y reacciones anafilácticas.

### **Trastornos endocrinos**

Los posibles efectos sistémicos incluyen (véase *Advertencias y Precauciones*):

Muy raros: Síndrome de Cushing, características Cushingoides, deterioro suprarrenal, crecimiento retardado, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma.

### **Trastornos metabólicos y nutricionales**

Muy raro: Hiperglucemia

### **Trastornos psiquiátricos**

Muy raros: Ansiedad, trastornos del sueño y cambios en la conducta, con inclusión de hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Común: Ronquera.

En algunos pacientes, la formulación **BREXOVENT LF** para inhalación puede ocasionar ronquera. Podría ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de cada inhalación.

Muy raro: Broncoespasmo paradójico (ver *Advertencias y Precauciones*).

### **Trastornos de la piel y tejido subcutáneo**

Común: Contusiones

## **SOBREDOSIS**

La inhalación aguda de dosis de **BREXOVENT LF** superiores a las aprobadas puede conducir a un deterioro temporal del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal. Por lo general, no es necesario llevar a cabo alguna acción de emergencia, ya que normalmente en pocos días se recupera la función suprarrenal normal.

Si se siguen administrando por periodos prolongados dosis superiores a las aprobadas, es posible que haya lugar a un deterioro corticosuprarrenal significativo. En muy raras ocasiones han surgido comunicaciones de crisis suprarrenal aguda, en niños expuestos a dosis superiores a las aprobadas (normalmente, 1000 microgramos al día y más) por periodos prolongados (varios meses o años); entre las características que se observaron se incluyen hipoglucemia y secuelas de desmayos o convulsiones, o de ambos. Las situaciones que potencialmente podrían desencadenar una crisis suprarrenal aguda incluyen: exposición a traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o cualquier reducción rápida en la dosificación.

Se debe poner en práctica un control cercano y una reducción gradual de la dosis en aquellos pacientes que reciben dosis superiores a las aprobadas.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **FARMACODINAMIA**

#### **Propiedades Farmacodinámicas**

**BREXOVENT LF**, administrado por inhalación a las dosis recomendadas, exhibe una potente acción antiinflamatoria glucocorticoesteroide en los pulmones, reduciendo los síntomas y exacerbaciones del asma.

### **FARMACOCINETICA**

#### ***Absorción***

La biodisponibilidad absoluta del propionato de fluticasona ha sido calculada con cada uno de los distintos inhaladores disponibles mediante comparaciones surgidas de datos farmacocinéticos obtenidos con inhaladores y administración intravenosa, tanto en un mismo estudio como entre diferentes. En sujetos adultos sanos se ha calculado la siguiente biodisponibilidad para el propionato de fluticasona en **Accuhaler/Diskus** (7,8%), de propionato de fluticasona en Diskhaler (9,0%), y de propionato de fluticasona en Evohaler (10,9%) respectivamente.

En pacientes con asma o EPOC se ha observado un menor grado de exposición sistémica al propionato de fluticasona inhalado. La absorción sistémica ocurre principalmente a través de los pulmones, siendo inicialmente rápida y después prolongada. El resto de la dosis inhalada puede deglutirse, pero representa una mínima contribución a la exposición sistémica debido a su escasa solubilidad acuosa y limitado metabolismo presistémico, lo que da como resultado una disponibilidad oral inferior al 1%. El aumento en la exposición sistémica es lineal y proporcional a la titulación ascendente de la dosis inhalada.

#### ***Distribución***

El propionato de fluticasona muestra un gran volumen de distribución en estado estacionario (aproximadamente 300 L). Su fijación a las proteínas plasmáticas es moderadamente alta (91%).

#### ***Metabolismo***

El propionato de fluticasona se depura de la circulación sistémica con gran rapidez, principalmente por la vía metabólica, a través de la enzima CYP3A4 del citocromo P450, para transformarse en un metabolito inactivo de ácido carboxílico. Se debe tener cuidado cuando se coadministren inhibidores conocidos del CYP3A4, ya que existe un riesgo potencial de que aumente el grado de exposición sistémica al propionato de fluticasona.

#### ***Eliminación***

La eliminación de propionato de fluticasona se caracteriza por una depuración plasmática considerable (1.150 mL/min) y una vida media terminal de aproximadamente 8 horas. La depuración renal de propionato de fluticasona es insignificante (menos de 0,2%) y menor del 5% como metabolito.



## **ESTUDIOS CLÍNICOS**

### **EPOC**

Se observa una reducción significativa en los síntomas de la EPOC, así como una mejoría en la función pulmonar, independientemente de la edad, sexo, función pulmonar basal, historial de tabaquismo o estado atópico del paciente. Estos efectos benéficos pueden mejorar significativamente la calidad de vida del paciente.

### **Medicación conteniendo propionato de fluticasona en asma durante el embarazo**

Se llevó a cabo un estudio epidemiológico observacional retrospectivo con cohortes utilizando registros electrónicos de salud en el Reino Unido para evaluar el riesgo de MCMs después de la exposición durante el primer trimestre a propionato de fluticasona inhalada (FP) sola y la combinación salmeterol-FP relacionado con CSI no conteniendo PF. En este estudio no se incluyó placebo como comparador.

Dentro del cohorte de asma de 5362 embarazos con exposición a CSI durante el primer trimestre, se identificaron 131 diagnosticados como MCMs; 1612 (30%) fueron expuestos a FP o la combinación de salmeterol-FP de los cuales se identificaron 42 diagnosticados como MCMs. La proporción de probabilidad ajustada para diagnóstico de MCMs durante 1 año en mujeres con asma moderada fue 1.1 (IC 95%: 0.5 – 2.3) para expuestos a PF vs no expuestos a CSI sin PF y 1.2 (IC 95%: 0.7 – 2.0) para mujeres con asma de considerable a grave. No se identificó diferencia en el riesgo de MCMs después de la exposición, durante el primer trimestre, a PF sola versus la combinación salmeterol-FP. El riesgo absoluto de MCM a través de los estratos de gravedad del asma varió de 2.0 a 2.9 por 100 embarazos expuestos a PF lo cual es comparable a los resultados de un estudio de 15,840 embarazos no expuestos a tratamiento de asma en la Base de Datos de Investigación en la Práctica General (2.8 eventos de MCM por 100 embarazos).

### **Datos Preclínicos de Seguridad**

La toxicología sólo ha mostrado aquellos efectos por clase característicos de los corticoesteroides potentes, los cuales únicamente se presentan a dosis muy por encima de las propuestas para uso terapéutico. En las pruebas de toxicidad con dosis repetidas, en los estudios de reproducción o en los estudios de teratología, no se identificaron nuevos efectos.

El propionato de fluticasona carece de actividad mutagénica in-vitro e in-vivo, además, no mostró potencial tumorigénico alguno cuando se administró a roedores. En modelos animales no fue irritante ni sensibilizante.

En estudios realizados en una amplia gama de especies animales, expuestas diariamente durante dos años al propelente HFA134a, que no contiene CFC, se ha demostrado que este propelente carece de efectos tóxicos, excepto a concentraciones de vaporización muy elevadas, las cuales son considerablemente superiores a las que podrían someterse los pacientes.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS**

### **Lista de Excipientes**

Norflurano (HFA 134a).

### **Incompatibilidades**

Ninguna comunicada.

### **Vida de Anaquel**

La fecha de caducidad se indica en el empaque.

### **Precauciones Especiales de Almacenamiento**

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

**BREXOVENT LF** no debe almacenarse a temperaturas superiores a 30°C.

No congelar y proteger de la luz solar directa.

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

No se debe perforar, romper ni quemar el envase, aún cuando aparentemente se encuentre vacío.

### **Naturaleza y Contenido del Envase**

**BREXOVENT LF** consiste en una suspensión de propionato de fluticasona contenida en el propelente HFA 134a. Esta suspensión se suministra en una lata de aluminio aleado, con una válvula medidora. Los envases se encuentran insertados en atomizadores de plástico, los cuales incorporan un orificio para atomización y una tapa que los protege del polvo.

### **Instrucciones para su Uso/Manejo**

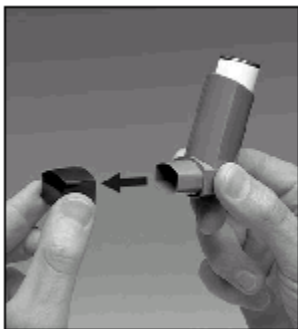
#### **Instrucciones para el uso de su BREXOVENT LF**

##### **Cómo probar su inhalador:**

Antes de utilizarlo por primera vez, o si no ha usado su inhalador durante una semana o más, 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.

##### **Cómo usar 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 garantizar 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 BREXOVENT LF, 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 usted va a recibir más atomizaciones, inmediatamente mantenga el inhalador en posición vertical y espere aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos 3 a 7
9. Después, enjuague su boca con agua después de cada inhalación.
10. Vuelva a colocar la cubierta de la boquilla presionándola firmemente hasta que haga click y vuelva a su posición original.

**IMPORTANTE:**

No se apresure en las etapas 5, 6 y 7. Es importante que empiece a inhalar tan lentamente como sea posible inmediatamente antes de operar su inhalador. Practique frente a un espejo durante las primeras veces. Si usted ve "vapor" en la parte superior de su inhalador o en la parte lateral de su boca, debe repetir el proceso a partir de la etapa 2.

Si su médico le ha dado instrucciones diferentes para usar su inhalador, síguelas cuidadosamente. Infórmele a su médico en caso de presentar algún problema con el uso del inhalador.

**Limpieza:**

Su inhalador debe limpiarse por lo menos una vez a la semana.

1. Retire la cubierta de la boquilla.
2. No extraiga el envase metálico de la carcasa de plástico.
3. Limpie el interior y exterior de la boquilla con un paño seco.
4. Vuelva a colocar la cubierta de la boquilla.

NO SUMERJA EL ENVASE DE METAL EN AGUA.

BREXOVENT LF NO CONTIENE ALCOHOL

BREXOVENT LF NO DETERIORA LA CAPA DE OZONO

**Las marcas registradas son propiedad o se manejan bajo licencia del grupo de compañías de GSK.**

**Número de versión: GDS33IPI11**

**ETEX**