

FICHA TÉCNICA

Nombre presentación:

AIRDUO SPIROMAX 113/14 POLVO PARA INHALACIÓN
AIRDUO SPIROMAX 232/14 POLVO PARA INHALACIÓN

Laboratorio: Laboratorio Chile S.A. (TEVA Pharmaceuticals)

Principio Activo: Fluticasona + Salmeterol

Acción terapéutica: Broncodilatador de larga acción + Corticoide (Uso en Asma)

Bioequivalente: Equivalente Terapéutico (En Chile no se solicita la equivalencia terapéutica para terapia inhalada)

Indicaciones:

AIRDUO SPIROMAX está indicado para el tratamiento del asma en pacientes de 12 años o más.

AIRDUO SPIROMAX debe usarse en pacientes que no estén adecuadamente controlados con un medicamento para el control del asma a largo plazo, como un corticosteroide inhalado, o cuya enfermedad justifique el inicio del tratamiento con un corticosteroide inhalado y un agonista beta2 adrenérgico de acción prolongada (LABA).

Limitaciones de uso:

AIRDUO SPIROMAX No no está indicado para el alivio del broncoespasmo agudo.

Contraindicaciones:

AIRDUO SPIROMAX está contraindicado en 1) el tratamiento primario del estado asmático u otros episodios agudos de asma en los que se requieren medidas intensivas. 2) En pacientes con hipersensibilidad severa conocida a las proteínas de la leche o que han demostrado hipersensibilidad a fluticasona propionato o a alguno de los excipientes

Reacciones adversas:

Eventos serios relacionados con el asma: Hospitalizaciones, Intubaciones, Muerte. Otros eventos: Candidiasis Orofaringea, Inmunosupresión y riesgo de infecciones, Hipercorticismos y supresión suprarrenal, Efectos cardiovasculares v del sistema nervioso central, Reducción de la densidad mineral ósea, Efectos sobre el crecimiento en pediatría, Glaucoma y cataratas.

Dosificación y Administración:

Administre AIRDUO SPIROMAX como 1 inhalación dos veces al día (aproximadamente con 12 horas de diferencia a la misma hora todos los días). Enjuague la boca con agua sin tragar después de cada inhalación.

Selección de dosis

La dosis inicial recomendada de AIRDUO SPIROMAX se basa en la severidad del asma y en el uso y concentración del corticosteroide inhalado actual. Por ejemplo:

- Para pacientes con asma que ameritan tratamiento con Corticosteroides inhalados, use las dosis descritas a continuación dependiendo del criterio del médico tratante:
- 1 inhalación de 113 mcg / 14 mcg (113 mcg de fluticasona propionato y 14 mcg de salmeterol), administrados dos veces al día; o

- 1 inhalación de 232 mcg / 14 mcg (232 mcg de fluticasona propionato y 14 mcg de salmeterol), administrados dos veces al día
- Para los pacientes que cambian a AIRDUO SPIROMAX desde otro corticosteroide inhalado o producto combinado, seleccione 1 inhalación de la concentración de dosis 113 mcg / 14 mcg o 232 mcg /14 mcg de AIRDUO SPIROMAX dos veces al día, según la potencia del corticosteroide inhalado anterior o la potencia del corticosteroide inhalado de un producto de combinación y la gravedad de la enfermedad. La dosis máxima recomendada de AIRDUO SPIROMAX es 232 mcg /14 mcg dos veces al día

Para los pacientes que cambian a AIRDUO SPIROMAX desde otro corticosteroide inhalado o producto La mejora en el control del asma después de la administración de AIRDUO SPIROMAX puede ocurrir dentro de los 15 minutos posteriores al inicio del tratamiento; aunque es posible que no se logre el beneficio máximo durante 1 semana o más después de comenzar el tratamiento. Los pacientes individuales experimentarán un tiempo variable para el inicio y el grado de alivio de los síntomas. Para los pacientes que no responden adecuadamente a la dosis inicial después de 2 semanas de terapia, considere aumentar la concentración (reemplazarla por una dosis más alta) para posiblemente proporcionar una mejora adicional en el control del asma. La dosis máxima recomendada de AIRDUO SPIROMAX es de 232 mcg / 14 mcg dos veces al día.

Si un régimen de dosificación previamente eficaz falla en proporcionar una mejora adecuada en el control del asma, se debe reevaluar el régimen terapéutico, el cumplimiento del paciente y la técnica inhalatoria. y se deben considerar opciones terapéuticas adicionales (por ejemplo, reemplazar o incrementar la concentración actual de AIRDUO SPIROMAX por una concentración superior, agregar terapias de control adicionales). Una vez que se ha logrado la estabilidad del asma, es deseable ajustar a la dosis efectiva más baja para reducir el riesgo de reacciones adversas.

Almacenamiento y limpieza del inhalador

- Mantenga el inhalador en un lugar fresco y seco.
- No se requiere mantenimiento de rutina. Si es necesario limpiar la boquilla, límpiela suavemente con un paño seco o un pañuelo de papel según sea necesario.
- Nunca lave ni ponga ninguna parte del inhalador en agua.

Contador de dosis

El inhalador AIRDUO SPIROMAX tiene un contador de dosis:

- Se muestra el número 60 (antes de su uso).
- El contador de dosis hará una cuenta regresiva cada vez que se abra y se cierre la boquilla

Composición:

Polvo para inhalación. AIRDUO SPIROMAX es un inhalador de polvo seco multidosis (MDPI) para inhalación oral que mide 113 mcg o 232 mcg de fluticasona propionato con 14 mcg de salmeterol del reservorio del dispositivo y administra 100 mcg, o 202 mcg de fluticasona propionato con 12,75 mcg de salmeterol, respectivamente, de la boquilla por actuación. AIRDUO SPIROMAX es un inhalador blanco con una tapa amarilla y se proporciona en una bolsa de aluminio sellada con desecante