

Información Para Prescribir Reducida

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA
Dymista® D
SUSPENSION

1. Denominación distintiva											
Dymista® D											
2. Denominación genérica											
Clorhidrato de Azelastina y Propionato de Fluticasona	30 SEP 2019										
3. Forma Farmacéutica y formulación											
Forma farmacéutica:	Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C. M. en C. Víctor Adán Barrera Guzmán Dictaminador Químico										
Suspensión											
Fórmula:											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #e0e0e0;"> <th style="width: 50%;">Nombre del Componente</th> <th style="width: 50%;">Cantidad mg/g</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Cada 100 ml contienen:</td> </tr> <tr> <td>Clorhidrato de Azelastina</td> <td style="text-align: center;">0.100 g</td> </tr> <tr> <td>Propionato de Fluticasona</td> <td style="text-align: center;">0.0365 g</td> </tr> <tr> <td>Excipiente</td> <td style="text-align: center;">cbp</td> </tr> </tbody> </table>	Nombre del Componente	Cantidad mg/g	Cada 100 ml contienen:		Clorhidrato de Azelastina	0.100 g	Propionato de Fluticasona	0.0365 g	Excipiente	cbp	 30 SEP 2019 Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C. Med. Cir. Part. Victoria Aída Sánchez Ayala Dictaminador Médico
Nombre del Componente	Cantidad mg/g										
Cada 100 ml contienen:											
Clorhidrato de Azelastina	0.100 g										
Propionato de Fluticasona	0.0365 g										
Excipiente	cbp										
4. Indicaciones terapéuticas											
Alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional de moderada a grave en pacientes mayores de 12 años que requieren tratamiento combinado.											
5. Contraindicaciones											
No se use durante el embarazo y lactancia. No se use en niños menores de 12 años. Hipersensibilidad a los principios activos o/a alguno de los excipientes. Uso concomitante con Ritonavir.											
6. Precauciones generales											
Durante el uso posterior a la comercialización, ha habido reportes de interacciones clínicamente significativas en pacientes que reciben Propionato de Fluticasona y Ritonavir, resultando en efectos sistémicos de Corticosteroides incluyendo síndrome de Cushing y supresión suprarrenal. Por lo tanto, se debe evitar el uso											

Oficinas: Pico de Verapaz, No. 435, Oficina. 302, Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México.
 RFC: MPH090807FU2, Tel: 3089 2729 Establecimiento: Calle Rancho 4 milpas Km 1 módulo 10 carretera Tepetzotlán La Aurora MDC Fase II Sección "I" de Indio C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, Tel: 58999702.

TAES
30 SEP 2019

MEDDA

A Mylan company

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Part. Victoria Aideé Sánchez Ayala
Dictaminador Médico

Información Para Prescribir Reducida

concomitante de Propionato de Fluticasona y Ritonavir, a menos que el paciente tenga un beneficio potencial mayor al riesgo de los efectos sistémicos secundarios de los Corticosteroides

Los efectos sistémicos de los Corticosteroides nasales pueden ocurrir, particularmente, cuando se prescriben a altas dosis por periodos prolongados. Estos efectos tienen mucho menor probabilidad de ocurrir que con los Corticosteroides orales y pueden variar en los pacientes individualmente y entre las diferentes formulaciones con Corticosteroides. Los efectos sistémicos pueden incluir síndrome de Cushing, características Cushingoides, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, un rango de efectos psicológicos y del comportamiento que incluye hiperactividad motora, desordenes de sueño, ansiedad, depresión o agresión (particularmente en niños).

Dymista® D Suspensión sufre un metabolismo de primer paso extensivo, por lo tanto, la exposición sistémica al Propionato de Fluticasona intranasal en pacientes con enfermedades hepáticas severas es más probable que se incremente. Esto puede resultar en una frecuencia más alta de eventos adversos sistémicos.

Se debe tener precaución cuando se trate a estos pacientes.

El tratamiento con dosis más altas de las recomendadas de Corticosteroides nasales puede resultar en supresión suprarrenal clínicamente significativa. Si existe evidencia de que se están usando dosis más altas de las recomendadas, entonces se debe considerar Corticosteroides sistémicos adicionales durante los periodos de estrés o cirugía por elección.

En general, las dosis de formulaciones de Fluticasona Intranasales deben ser reducidas a la más baja posible a la cual se mantenga un control de los síntomas de la rinitis. Dosis más altas de las recomendadas no han sido analizadas para Dymista. Al igual que con todos los Corticosteroides nasales, la carga sistémica total debe ser considerada cuando se prescriban otras formas de tratamiento con Corticosteroides de manera concurrente. **Se ha reportado retraso del crecimiento en niños que reciban Corticosteroides nasales con dosis aprobadas.** Debido a que el crecimiento se presenta hasta la adolescencia, se recomienda que se monitoree regularmente el crecimiento de niños mayores de 6 años y adolescentes que hayan recibido tratamiento prolongado con Corticosteroides nasales. Si el crecimiento se ha retardado, se debe revisar la terapia con la finalidad de reducir la dosis nasal de Corticosteroides si es posible, a la dosis mínima a la cual se mantenga el control efectivo de los síntomas.

La alteración visual puede ser reportada con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe considerarse al paciente para remisión a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucomas o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR) que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Es necesario someter a estrecha vigilancia a los pacientes con cambios de visión o con antecedentes de aumento de la presión ocular, glaucoma y/o cataratas.

Si se tiene alguna razón para creer que la función de las glándulas suprarrenales se está afectando, se debe tener cuidado cuando se traslade a los pacientes del tratamiento con esteroides sistémicos a Dymista® D Suspensión

En pacientes con tuberculosis, cualquier tipo de infección no tratada o que tengan alguna operación quirúrgica reciente o herida en la nariz o boca, se debe comparar el posible beneficio del tratamiento con Dymista® D Suspensión contra los posibles riesgos.



Oficinas: Pico de Verapaz, No. 435, Oficina. 302, Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México.
RFC: MPH090807FU2, Tel: 3089 2729 Establecimiento: Calle Rancho 4 milpas Km 1 módulo 10 carretera Tepetzotlán La Aurora MDC Fase II Sección "I" de Indio C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, Tel: 58999702.

Información Para Prescribir Reducida

Las infecciones de las vías aéreas superiores se deben tratar con antibióticos o antimicóticos, pero no constituyen una contraindicación al tratamiento con Dymista® D Suspensión.

Dymista® D Suspensión contiene cloruro de Benzalconio, que puede producir irritación de la mucosa nasal y broncoespasmos.

Efectos en la habilidad de conducir y usar maquinaria

Los pacientes deben ser advertidos de no participar en actividades peligrosas que requieran alerta mental completa y la coordinación motora, tales como operar maquinarias o conducir un vehículo de motor después de la administración de Dymista® D suspensión.

El uso simultáneo de Dymista® D Suspensión con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central debe evitarse ya que pueden ocurrir reducciones adicionales en la lucidez mental y el deterioro adicional en el rendimiento del sistema nervioso central.

Tercero Autorizado en Evaluación

Técnica Sanitaria, S.C

Méx. C.P. Tlax. Victoria Albee Sánchez Ayala

TAES

30 SEP 2019

7. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.

Embarazo

No existen o se tienen datos limitados del uso de clorhidrato de Azelastina y Propionato de Fluticasona en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Dymista® D Suspensión debe ser usado durante el embarazo solo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto

Lactancia

Es desconocido si los metabolitos de clorhidrato de Azelastina o los metabolitos de Propionato de Fluticasona se excretan en la leche materna. Dymista® D Suspensión debe ser usado durante la lactancia solo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el recién nacido / infante.

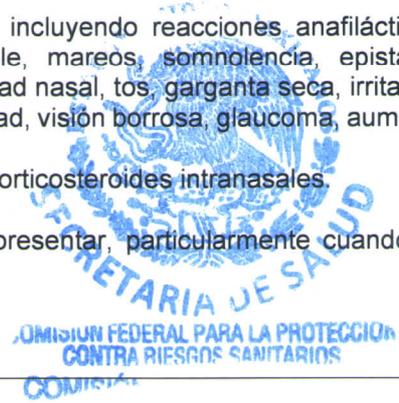
8. Reacciones secundarias y adversas

Comúnmente se puede experimentar disgeusia, sabor no agradable de la sustancia específica, después de la administración (usualmente debido al método incorrecto de la aplicación, en particular echar hacia atrás la cabeza durante la administración).

Las reacciones adversas se enlistan a continuación: Hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema, broncoespasmos, cefalea, disgeusia, olor poco agradable, mareos, somnolencia, epistaxis, molestias nasales (escozor, picazón), úlceras nasales, estornudos, sequedad nasal, tos, garganta seca, irritación de garganta, boca seca, náuseas, prurito, sarpullido, urticaria, fatiga, debilidad, visión borrosa, glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas.

** La perforación del septo nasal se ha reportado después del uso de corticosteroides intranasales.

Los efectos sistémicos de algunos corticosteroides nasales se pueden presentar, particularmente cuando se administran a altas dosis por periodos prolongados.



9. Interacciones medicamentosas y de otro género

Propionato de Fluticasona

Bajo circunstancias normales, se alcanzan bajas concentraciones plasmáticas de Propionato de Fluticasona después de la dosificación intranasal debido al metabolismo de primer paso extensivo y al alto aclaramiento sistémico mediado por el citocromo P450 3A4 en el intestino e hígado. De hecho, las interacciones farmacéuticas clínicamente significativas por Propionato de Fluticasona son poco probables.

Un estudio clínico en pacientes sanos ha demostrado que Ritonavir (un potente inhibidor del citocromo P450 3A4) puede incrementar ampliamente las concentraciones plasmáticas de Propionato de Fluticasona, resultando en una reducción marcada de las concentraciones de cortisol. Durante el uso posterior a la comercialización, ha habido reportes de interacciones farmacológicas clínicamente significativas en pacientes que reciben Propionato de Fluticasona o Ritonavir por vía intranasal o inhalado, lo cual produce efectos corticosteroides sistémicos como síndrome de Cushing y supresión de las glándulas suprarrenales. Por lo tanto, el uso concomitante de Propionato de Fluticasona y Ritonavir se debe evitar, a menos que el beneficio potencial sea mayor que los efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos. También se espera que el tratamiento conjunto con otros inhibidores del CYP 3A4, incluidos los productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben controlarse por los efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides.

Los estudios han mostrado que otros inhibidores del citocromo P450 3A4 produce incrementos despreciables (eritromicina) y menores (ketoconazol) en la exposición sistémica a Propionato de Fluticasona sin reducciones notables en las concentraciones séricas de cortisol. Sin embargo, se recomienda tener cuidado cuando se administren en conjunto potentes inhibidores del citocromo P450 3A4 (como ketoconazol), debido a que existe un mayor potencial de exposición sistémica a Propionato de Fluticasona.

Clorhidrato de Azelastina

No se han llevado a cabo estudios de interacción con Clorhidrato de Azelastina administrado por vía nasal. Se han llevado a cabo estudios de interacción con altas dosis orales. Sin embargo, no hay información relevante que soporte el hecho de que Azelastina Spray Intranasal en dosis recomendadas resulte en una mucho menor exposición sistémica. Sin embargo, se deben tener cuidados cuando se administre clorhidrato de Azelastina en pacientes que estén bajo tratamiento concurrente con sedantes o medicamentos del sistema nervioso central ya que se pueden aumentar los efectos sedativos. También el alcohol aumenta este efecto.

10. Precauciones con relación a efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad

Fertilidad

Solo se tienen datos limitados con respecto a la fertilidad

Datos de seguridad preclínica

Propionato de Fluticasona

Los hallazgos toxicológicos en general fueron similares a los observados con otros glucocorticoides y están asociados con la actividad farmacológica exagerada. Estos hallazgos probablemente no son relevantes para humanos con las dosis nasales recomendadas en la exposición sistémica mínima. No se han observado efectos genotóxicos por Propionato de Fluticasona en estudios convencionales de genotoxicidad. Adicionalmente, no hubo

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Part. Victoria Aideé Sánchez Ayala
Dictaminador Médico

30 SEP 2019

Información Para Prescribir Reducida

incrementos relacionados con el tratamiento en la incidencia de tumores en estudios de inhalación de dos años en ratas y ratones.

En estudios animales con glucocorticoides se ha demostrado que se inducen malformaciones incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. De nueva cuenta parece no ser relevante en seres humanos a dosis nasales recomendadas que resultan en exposición sistémica mínima.

Clorhidrato de Azelastina

Clorhidrato de Azelastina no mostró potencial de sensibilización en conejillos de indias. Azelastina no mostró potencial genotóxico en una batería de pruebas in vivo e in vitro, tampoco tuvo potencial carcinogénico en ratas o ratones. En ratas macho y hembra, Azelastina en dosis orales mayores a 3 mg/Kg/día provocó una disminución relacionada con la dosis en los índices de fertilidad; no se observaron alteraciones relacionadas con la sustancia en los órganos reproductivos de los machos o hembras durante los estudios de toxicidad crónicos, sin embargo, se presentaron efectos embriotóxicos y teratogénicos en ratas, ratones y conejos solo a dosis tóxicas maternas (por ejemplo, se observaron malformaciones esqueléticas en ratas y ratones a dosis de 68.6 mg/Kg/día).

Dymista® D Suspensión

Se llevaron a cabo estudios de dosis repetidas intranasales en ratas por un periodo de hasta 90 días y en perros por 14 días con Dymista® D Suspensión, no revelaron nuevos efectos adversos en comparación con los componentes individuales.

11. Dosis y vía de administración

Para obtener un beneficio terapéutico, el uso regular es necesario. Se debe evitar el contacto con los ojos.

Adultos, Adolescentes y niños mayores de 12 años

Una descarga en cada fosa nasal dos veces al día (mañana y tarde).

Ancianos

No se requiere un ajuste de dosis para este grupo de población.

Duración del tratamiento

Dymista® D Suspensión es adecuada para el uso a largo plazo.

La duración del tratamiento debe corresponder con el periodo de exposición alérgica.

Método de administración

Dymista® D Suspensión es solo para uso nasal.

Instrucciones de uso

Preparación de la Suspensión

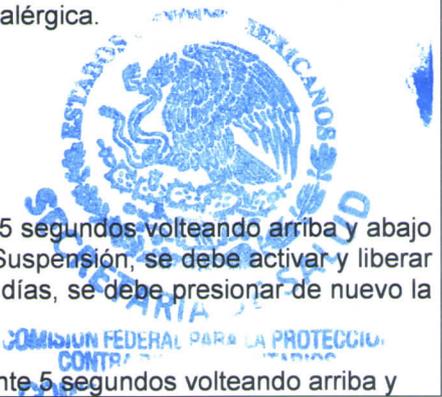
El frasco se debe agitar con cuidado antes de su uso por aproximadamente 5 segundos volteando arriba y abajo y después remover la tapa protectora. Antes del primer uso de Dymista® D Suspensión, se debe activar y liberar la bomba 6 veces. Si Dymista® D Suspensión no se ha usado por más de 7 días, se debe presionar de nuevo la bomba arriba y abajo, liberando la bomba.

Uso de la suspensión:

El frasco debe agitarse cuidadosamente antes de su uso por aproximadamente 5 segundos volteando arriba y

TAES
Aut
30 SEP 2019

Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Part. Victoria Aideé Sánchez Ayala
Dictaminador Médico



Información Para Prescribir Reducida

abajo y se debe retirar la tapa protectora después.

Después de limpiar la nariz, la solución se debe atomizar dentro de cada fosa nasal manteniendo la cabeza inclinada hacia abajo. Después de su uso, la punta del spray se limpia y se reemplaza la tapa protectora.



12. Manifestaciones y manejo de la sobre dosificación o ingesta accidental

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Part. Victoria Aidee Sánchez Ayala
Dictaminador Médico

No se esperan reacciones de sobre dosificación por la vía de administración nasal.

No existen datos disponibles de pacientes acerca de los efectos de la sobredosis aguda o crónica con Propionato de Fluticasona intranasal.

La administración intranasal de 2 miligramos de Propionato de Fluticasona (10 veces la dosis recomendada diaria) dos veces al día por siete días en voluntarios humanos sanos, no tiene efecto en la función del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPA).

La administración de dosis mayores a las dosis recomendadas en un periodo prolongado de tiempo puede producir temporalmente supresión suprarrenal.

En estos pacientes, se debe continuar el tratamiento con Dymista® D Suspensión a dosis suficientes para controlar los síntomas; la función suprarrenal se recuperará en pocos días y se puede verificar por la medición del cortisol en el plasma.

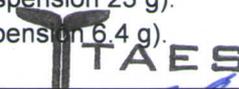
En el caso de una sobredosis después de la ingesta oral incidental, se esperan desórdenes del sistema nervioso central (incluyendo cansancio, confusión, coma, taquicardia e hipotensión) causados por clorhidrato de Azelastina con base en los resultados de los experimentos con animales.

El tratamiento de estos desórdenes debe ser sintomático. Dependiendo de la cantidad ingerida, se recomienda un lavado gástrico. No hay antídoto conocido.

13. Presentaciones

Caja de cartón con un frasco con 25 mL ~~para 120 dosis~~ (Contenido neto de suspensión 23 g).

Caja de cartón con un frasco con 10 mL ~~para 28 dosis~~ (Contenido neto de suspensión 6.4 g).



14. Leyendas de protección

Literatura exclusiva para médicos.

Evitar la aplicación de Dymista® D suspensión en los ojos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo, lactancia o en menores de 12 años.

~~Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.~~

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o

ProductSafety.Mx@mylan.com

®Marca Registrada

Tercero Autorizado en Evaluación Técnica Sanitaria, S.C.
M. en C. Víctor Adán Barrera Guzmán
Dictaminador Químico



Información Para Prescribir Reducida

15. Nombre y domicilio del laboratorio

Fabricado en India por:

Cipla Ltd.

Unit I, Plot Nos. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate,
Goa, 403 722, Verna Salcette, India.

Para:

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5 53842 Troisdorf, Alemania.

Importador, Distribuidor y Representante Legal en México:

MEDA Pharma S. de R.L. de C.V.

Rancho 4 Milpas Km 1 Módulo 10,
Carretera Tepetzotlán-La Aurora MDC Fase II Sección "I"
Col. Ex Hacienda de San Miguel, C.P. 54715,
Cuautitlán Izcalli, Estado de México.



Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
M. en C. Víctor Adán Barrera Guzmán
Dictaminador Químico

16. No de Registro Sanitario

Reg. San. 056M2015 IV SSA

Dymista® D es una marca comercial de MEDA Pharma GmbH & Co. KG



Tercero Autorizado en Evaluación
Técnica Sanitaria, S.C.
Med. Cir. Part. Victoria Aideé Sánchez Ayala
Dictaminador Médico



Oficinas: Pico de Verapaz, No. 435, Oficina. 302, Col. Jardines en la Montaña, C.P. 14210, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México.
RFC: MPH090807FU2, Tel: 3089 2729 Establecimiento: Calle Rancho 4 milpas Km 1 módulo 10 carretera Tepetzotlán La
Aurora MDC Fase II Sección "I" de Indio C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, Tel: 58999702.