

BUDECORT®**Budesonida 200 µg/dosis****COMPOSICIÓN:**

Cada envase (10 mL) de suspensión contiene:

Budesonida.....0,0400 g.

Excipientes.....C.S.

Mecanismo de acción:

Los mecanismos de acción exactos de la budesonida y de los demás corticoides en el asma, no han sido completamente comprendidos. Los corticoides han evidenciado ejercer un amplio rango de acciones inhibitorias frente a múltiples tipos celulares (por ej.: mastocitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos y linfocitos) y mediadores (por ej.: histamina, eicosanoide, leucotrienos y citoquinas) involucrados en la inflamación. Estas acciones antiinflamatorias de los corticoides pueden contribuir eficazmente en el asma. Los mecanismos farmacológicos importantes son: Interferencia en la unión de IgE, interferencia en el metabolismo del ácido araquidónico, la síntesis de leucotrienos y prostaglandinas; reducción de la filtración microvascular; inhibición de la producción y secreción de citoquinas; prevención de la migración directa y activación de células inflamatorias; y aumento de la respuesta a receptores beta de la musculatura lisa de las vías respiratorias. La budesonida se constituye en uno de los tratamientos antiinflamatorios más efectivos para el asma. Los estudios han demostrado la eficacia de budesonida para mejorar la función pulmonar, disminuir la hiperreactividad bronquial, reducir los síntomas y la frecuencia de exacerbaciones y mejorar la calidad de vida.

Farmacocinética:

La budesonida es un corticosteroide no halogenado eficaz en el tratamiento del asma debido a su capacidad antiinflamatoria. La budesonida administrada por vía inhalatoria oral se absorbe rápidamente por la mucosa bronquial y por el parénquima pulmonar. Posterior a su administración por vía inhalatoria, la budesonida se detecta rápidamente en sangre, lo cual indica que el fármaco se absorbe de manera intacta a través del tracto respiratorio. La elevada concentración plasmática inicial indica mínimo metabolismo del fármaco en el

pulmón. La vida media plasmática de la budesonida intacta es de 2.0 + 0.2 horas, valor semejante al encontrado posterior a la administración intravenosa del fármaco (2.8 + 1.1 horas).

La budesonida sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso mediante biotransformación oxidativa y reductora dando lugar a dos metabolitos biológicamente inactivos responsables de que la acción sistémica de la budesonida sea muy baja. La ligadura proteica del fármaco es de 88%. La budesonida administrada por vía inhalatoria oral se elimina principalmente por orina (32%) y heces (15%).

Indicaciones:

Tratamiento del asma bronquial u otras entidades que cursen con inflamación bronquial cuando el paciente no haya respondido a la terapia con broncodilatadores. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en los que se ha identificado una respuesta beneficiosa durante los primeros 3 a 6 meses de tratamiento.

Posología:

Tratamiento del asma bronquial: La dosificación debe ser individualizada. Al inicio del tratamiento con glucocorticoides inhalados, durante períodos de asma grave y mientras se reduce o suspende el tratamiento con glucocorticoides orales, la dosis debe ser:

Adultos: 200 mcg (1 inhalación) 2 veces al día, por la mañana y por la tarde. Durante los períodos de asma grave, la dosis diaria puede incrementarse hasta 1.600 mcg, lo que equivale a 1 ó 2 inhalaciones hasta 4 veces al día. La dosis máxima para pacientes tratados previamente con broncodilatadores es de 800 mcg al día.

Una vez obtenidos los efectos clínicos deseados, la dosis de mantenimiento debe ser gradualmente reducida hasta la cantidad mínima necesaria para el control de los síntomas. En pacientes no dependientes de corticoides orales: Un tratamiento con dosis recomendadas normalmente manifiesta los resultados al cabo de 7 días. Sin embargo, en ciertos pacientes con excesiva secreción mucosa bronquial, es recomendable administrar simultáneamente, durante 1 ó 2 semanas, un corticosteroide oral cuya dosis se reducirá gradualmente hasta continuar solamente con la terapia a base de budesonida.

Las exacerbaciones asmáticas producidas por infecciones bacterianas, deben controlarse con una terapia antibiótica y posiblemente incrementando la

dosis de budesonida o si es necesario, administrando corticosteroides sistémicos.

En pacientes dependientes de corticoides orales: El paso de un tratamiento con esteroides orales al tratamiento con budesonida debe producirse cuando el paciente se encuentra en una fase estable.

Durante unos 10 días se administrará una dosis elevada de budesonida en combinación con el corticoide oral utilizado hasta entonces. Posteriormente, se podrá ir reduciendo la dosis oral de corticoide (por ej.: 2.5 mg de prednisolona o equivalente, cada mes) hasta el mínimo nivel posible. En muchos casos, puede retirarse por completo el corticoide oral y dejar al paciente bajo el tratamiento exclusivo de budesonida. Después de cada dosificación, el paciente se enjuagará la boca con agua.

Niños de 6 a 12 años: La dosis recomendada es de 200 a 400 microgramos por día, divididas en 2 administraciones en 24 horas.

Es importante comentar que en pacientes con asma severa, el tratamiento con broncodilatadores deberá ser administrado antes que la budesonida con el objeto de aumentar el espacio de absorción.

Tratamiento de EPOC: La dosis recomendada es de 400 microgramos, 2 veces al día. Los pacientes con EPOC bajo tratamiento con glucocorticosteroides orales que pasen a recibir un tratamiento con budesonida inhalatoria, deberán seguir las mismas recomendaciones detalladas anteriormente para asma bronquial, en caso de que se reduzca la dosis oral.

Modo de uso:

Para la vía inhalatoria oral. Instrucciones para el paciente:

Use la cantidad exacta de atomizaciones por dosis que le recetó el profesional médico.

Lea con cuidado las instrucciones que vienen con el envase. Consulte con el médico sobre la posibilidad de usar un espaciador o aereo-cámara (que no viene con el medicamento). Si no está usando un espaciador, la técnica que se recomienda en general es la siguiente:

Agite el inhalador vigorosamente.

Sostenga el inhalador de manera que la boquilla quede hacia abajo.

Ponga el extremo abierto de la boquilla dentro de la boca. Cierre bien sus labios alrededor de la boquilla.

Expire el aire normalmente.

Oprima el inhalador hacia abajo una sola vez mientras aspira lentamente, de manera que le penetre una dosis de medicamento en la boca. (una atomización se llama una bocanada).

Cada vez que oprima el inhalador recibirá una dosis medida de medicamento.

Continúe respirando lo más lenta y profundamente posible.

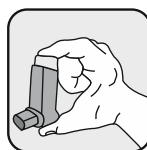
Sostenga la respiración durante 10 segundos o por todo el tiempo que se sienta cómodo (así le da tiempo al medicamento a llegar a las vías respiratorias).

Expire lentamente.

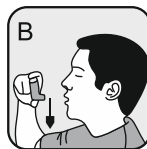
Si usted necesita otra atomización, espere 2 minutos y agite bien el inhalador antes de tomar la segunda bocanada.

Ponga la tapa protectora en el inhalador para protegerlo del polvo y de la suciedad.

Puede lavar periódicamente el pulsador-adaptador oral del aerosol. Para ello, retire el pulsador del aerosol y enjuáguelo con abundante agua.



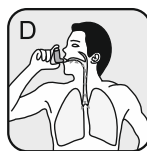
A) Quite la tapa y agite el frasco durante 20 segundos (esto debe realizarse antes de cada aplicación).



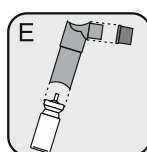
B) Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible. Adapte el aerosol a su boca según la posición que se indica en el dibujo. El aerosol debe emplearse invertido.



C) Haga una inspiración lo más profunda posible. Debe oprimir el aparato, según la flecha del dibujo, mientras está haciendo la inspiración.



D) Retire el aerosol de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.



E) Debe lavarse periódicamente la cubierta de plástico del aerosol. Para ello, retire la cubierta del aerosol y enjuáguelo con abundante agua.

Guardar con la tapa colocada para protegerlo del polvo y de la suciedad.

Si usted necesita otra atomización, espere 2 minutos y agite bien el inhalador antes de tomar la segunda bocanada.

Contraindicaciones:

La budesonida está contraindicada en pacientes con historia de hipersensibilidad demostrada al fármaco o a cualquiera de sus componentes; en bronquiectasia moderada a severa, y en el embarazo y la lactancia, ya que no hay suficiente evidencia de su inocuidad, y sólo el médico decidirá su administración, sobre la base del costo/beneficio que significa para la madre y el feto/niño.

Reacciones adversas:

Se han descrito casos de irritación faríngea leve y tos. Como con otros corticosteroides administrados por vía oral, se han dado algunos casos de sobreinfección por *Candida* en la cavidad orofaríngea, la cual en la mayoría de los casos responde a terapia antimicótica tópica sin necesidad de interrumpir el tratamiento con budesonida. En casos muy raros se han descrito reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, rash, dermatitis) asociadas con el uso de corticoides tópicos. Deberá tenerse en mente la posibilidad

de la aparición de broncoespasmo paradójico con aumento de la sibilancia, posterior a la administración del fármaco; si ocurriera lo anterior se deberá suspender el fármaco y aplicar una terapia alternativa.

Precauciones y advertencias:

La budesonida no elimina el broncoespasmo agudo, y no está indicado para el tratamiento primario del estado asmático u otros episodios asmáticos agudos. Es muy importante advertir al paciente que los corticoides inhalados son agentes preventivos para el control de la inflamación de las vías aéreas con lento inicio de acción y que deben ser utilizados regularmente aun en pacientes asintomáticos.

Los corticoides inhalados tienen sólo un mínimo efecto broncodilatador y no deben ser usados como tratamiento primario para las crisis de asma. Las exacerbaciones agudas acompañadas de aumento de la viscosidad del moco, pueden requerir tratamiento complementario con un corticoide oral.

La budesonida deberá ser administrada con precaución extrema en pacientes con tuberculosis pulmonar o con infecciones micóticas o virales en vías respiratorias. El paso de un tratamiento oral con corticosteroide a un tratamiento con budesonida debe efectuarse con especial cuidado, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo-hipófisis-adrenal previamente alterada por la corticoterapia oral. Esta normalización puede tardar algunos meses

en alcanzarse, durante los cuales, el paciente puede regresar a la sintomatología inicial (rinitis, eczema) o experimentar cansancio, dolores musculares o articulares y a veces náusea y vómitos, en cuyo caso deberá procederse a un tratamiento sintomático complementario. Las pruebas de dopaje en deportistas que estén en tratamiento con este producto pueden tener resultados positivos.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: No se cuenta con evidencia suficiente acerca de la seguridad de la budesonida durante el embarazo.

La administración de corticoides en animales en periodo de gestación puede causar anomalías en el feto incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento. En consecuencia, el uso de este producto durante el embarazo deberá ser evaluado valorando los beneficios potenciales contra los posibles riesgos para el producto.

Lactancia: No se han realizado estudios específicos acerca de la transferencia a la leche en animales lactantes. El uso de budesonida en madres durante el período de lactancia requiere valorar los beneficios terapéuticos frente a los posibles riesgos para la madre y el niño.

Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de maquinarias: La budesonida administrada por inhalación oral, no afecta la capacidad de conducir ni de utilizar herramientas o máquinas.

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, tuberculosis pulmonar y reacciones de hipersensibilidad con el uso de corticoides tópicos.

Interacciones:

No se ha observado interacción entre la budesonida y otros fármacos empleados para el tratamiento del asma o de la EPOC. El metabolismo de la budesonida está mediado principalmente por CYP3A, una subfamilia del citocromo P450. Los inhibidores potentes de esta enzima, como la eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, ritonavir y saquinavir, pueden en consecuencia, aumentar la exposición sistémica a budesonida.

También se ha descrito la interacción de la cime-tidina con la budesonida, afectando la farma-coci-né-tica y

farmacodinamia de esta última; sin embargo, la repercusión clínica es mínima.

Sobredosis:

La sobredosificación de budesonida puede ocasionar disminución del cortisol plasmático. En caso de sobredosificación crónica pueden presentarse síntomas sugestivos de hipercorticismismo como edema, facies de luna llena, etc. El tratamiento consiste en corregir el desequilibrio electrolítico correspondiente, mediante el empleo de diuréticos que no afecten al potasio, como la espironolactona y el triamtereno. La administración por vía oral o inhalatoria de dosis elevadas de corticoides durante un período prolongado, puede conducir a la supresión del eje hipotalámico hipofisiario adrenal. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo un envase de 10 mL con válvula dosificadora y adaptador oral.

Almacenar a temperatura ambiente (15° a 30°C).

No refrigerar. Mantener fuera del alcance de los niños.

No exceder la dosis recomendada.

Advertencia: Envase presurizado, mantener lejos de la luz solar directa y del calor. No punzar, romper o quemar, aun cuando esté aparentemente vacío. AGITAR ANTES DE CADA INHALACIÓN.



Elaborado por **Laboratorio ALDO UNIÓN S.L.**

D.T.: Dr. J. Sabater C. Baronesa de Maldá,73
ESPLUGUES DE LLOBREGAT (Barcelona) ESPAÑA

Para **Laboratorio de Productos**

ETICOS C.E.I.S.A. - División Pharmaler

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.