

Neumotex 200/400 Budesonide

Cápsulas unidosis con polvo para inhalar

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento.

Composición de Neumotex:

El principio activo de **Neumotex** es 200 mcg de Budesonide micronizada. Los demás componentes de las cápsulas unidosis son: lactosa monohidrato micronizada y lactosa monohidrato cristalina.

El principio activo de **Neumotex** es 400 mcg de Budesonide micronizada. Los demás componentes de las cápsulas unidosis son: lactosa monohidrato micronizada y lactosa monohidrato cristalina.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente Neumotex 200 mcg/400 mcg, el material del blíster ha cambiado su color, de transparente a naranja. Usted debe tomarlo exactamente como se lo ha indicado su médico. Esto no afecta la forma en que el medicamento funciona ni la forma en que Ud. debe tomarlo.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que los puede perjudicar.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Neumotex y para qué se utiliza?

Neumotex contiene Budesonide y pertenece a un grupo de medicamentos denominado corticoides. Actúa reduciendo y previniendo la hinchazón e inflamación en los pulmones.

Este medicamento le ha sido recetado para tratar el asma. Su médico le puede prescribir dos inhaladores para el asma: **Neumotex** y un "inhalador aliviador" (broncodilatador) por separado.

- Utilice **Neumotex** todos los días como le ha indicado su médico. Esto ayuda a prevenir que aparezcan síntomas del asma.

Antes de usar este medicamento:

No tome Neumotex si:

- Es alérgico (hipersensible) al Budesonide o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Neumotex

Comuníquese a su médico antes de tomar **Neumotex** si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas a continuación:

- Tiene una infección pulmonar.
- Sufre un resfrió o infección de pecho o cualquier problema para respirar.
- Padece o ha padecido tuberculosis.
- Tiene problemas de hígado.

Otros medicamentos y Neumotex

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Incluso los obtenidos sin receta y medicamentos herbarios. Esto se debe a que los efectos de otros medicamentos pueden verse modificados por **Neumotex** o pueden cambiar el efecto de **Neumotex**.

En especial, no tome **Neumotex** e informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Esteroides.
- Medicamentos para tratar infecciones de hongos (tales como itraconazol y ketoconazol).
- Inhibidores de la proteasa VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) tales como ritonavir y nelfinavir.

Embarazo y lactancia

- Informe a su médico si está embarazada, sospecha que puede estarlo o si planea un embarazo antes de usar **Neumotex**.
- Si queda embarazada durante el tratamiento con **Neumotex** no discontinue el tratamiento, pero comuníquese con su médico de manera inmediata.
- Si se encuentra en período de lactancia consulte a su médico antes de utilizar **Neumotex**.

Conducir y operar maquinarias

Neumotex no afecta la capacidad de conducir ni operar maquinarias.

Información que puede necesitar llevar con usted durante el tratamiento con Neumotex

Si está utilizando una dosis alta de **Neumotex** su médico puede indicarle que lleve consigo una tarjeta de advertencia sobre esteroides. Esto explica a los demás acerca de su medicación.

Uso apropiado del medicamento:

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- Si su hijo utilizara **Neumotex** asegúrese de que lo use correctamente, tal como se lo ha indicado su médico.
- Es importante utilizar **Neumotex** todos los días, inclusive si momentáneamente no experimenta síntomas del asma.
- Su respiración puede mejorar dentro de los 2 días. Sin embargo, el máximo efecto es alcanzado dentro de las 4 semanas del uso.

Información importante sobre los síntomas del asma

Si siente que le falta el aliento o jadea con el uso de **Neumotex**, debe continuar con el tratamiento, pero consulte a su médico de inmediato.

Contacte a su médico inmediatamente si:

- Su respiración empeora o si se despierta frecuentemente a la noche con asma.
 - Siente el pecho tenso por la mañana y dicha tensión dura más de lo usual.
- Estos síntomas pueden significar que su condición no está siendo controlada de forma apropiada y es posible que necesite un tratamiento adicional o un tratamiento diferente de manera inmediata.

Utilice **Neumotex** todos los días. Esto ayuda a prevenir los síntomas del asma. Su médico le indicará la dosis mínima necesaria para controlar los síntomas del asma y la duración del tratamiento.

Si su médico le indicó usar Neumotex dos veces al día:

Adultos y niños (mayores de 12 años de edad):

- La dosis usual es 1 o 2 inhalaciones dos veces por día (por la mañana y por la noche).
- Su médico puede incrementar su dosis a la dosis máxima de 1600 mcg por día.
- Si el asma empeora:
 - Dupliche la dosis de **Neumotex** inmediatamente y contacte a su médico de inmediato.
 - Dupliche la dosis y utilice el doble de inhalaciones por aplicación.

Niños (5 - 12 años de edad):

- La dosis usual es 1 o 2 inhalaciones, dos veces al día (por la mañana y por la noche).
- Su médico puede incrementar su dosis a la dosis máxima de 800 mcg por día.

Si su médico le indicó utilizar Neumotex una vez al día:

- Utilice **Neumotex** una vez al día sólo si su médico lo ha indicado.
- Utilice **Neumotex** a la misma hora cada noche.

Adultos y niños (mayores de 12 años de edad):

- La dosis usual es 1 o 2 inhalaciones, por la noche.
- Si su asma empeora:
 - Dupliche la dosis de **Neumotex** inmediatamente y contacte a su médico de inmediato.
 - Dupliche su dosis; utilice las mismas inhalaciones indicadas por su médico dos veces al día (por la mañana y por la noche).

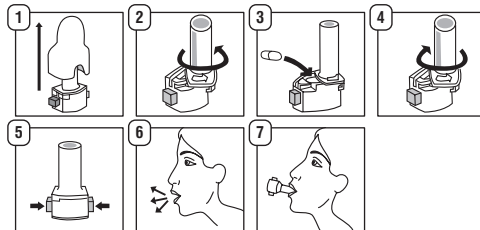
Niños (5 - 12 años de edad):

- La dosis usual es 1 o 2 inhalaciones, por la noche.
- La dosis máxima es 400 mcg al día.

Para consultar las instrucciones de uso lea el "Modo de Empleo" al final del prospecto.

Si ha utilizado más Neumotex del recetado por su médico

Es importante que siga las instrucciones de administración indicadas por su médico. No debe aumentar ni disminuir la dosis sin supervisión médica. Si usted ha inhalado más **Neumotex** del indicado, póngase en contacto con su médico, diríjase al centro de toxicología o a la sala de emergencias más cercana.



MODO DE EMPLEO:

- 1- Quitar el capuchón.
- 2- Sujetar firmemente la base del inhalador y girar la boquilla en la dirección de la flecha para abrir el dispositivo.
- 3- Retirar la cápsula de su envase original y colocarla en el compartimento que tiene su misma forma y se encuentra en la base del inhalador. No sacar la cápsula de su envase original hasta el momento de utilizarla.
- 4- Girar la boquilla hacia la posición de cierre.
- 5- Apretar los botones manteniendo el inhalador en posición vertical para perforar la cápsula. Soltar los botones.
- 6- Exhalar completamente.
- 7- Introducir la boquilla en la boca y rodearla con los labios y dientes e inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás. Apretar los labios alrededor de la boquilla e inspirar una vez en forma energética y profunda.
- 8- **Retener la respiración** lo máximo posible sin sentir molestia, retirar el inhalador de la boca y exhalar el aire. Abrir el inhalador para ver si queda polvo en la cápsula unidosis. Si es así, repetir los pasos 5, 6, 7, 8.
- 9- Luego del empleo, retirar la cápsula unidosis vacía, limpiar la boquilla y el compartimento de la cápsula con un paño seco o un cepillo blando limpio.



Si olvidó utilizar Neumotex

Si olvidó utilizar **Neumotex**, saltee la dosis olvidada y tome la siguiente dosis como lo hace habitualmente.

Si interrumpe el tratamiento con Neumotex

No interrumpa el tratamiento con **Neumotex** inclusive si sus síntomas mejoran, salvo que su médico le indique hacerlo.

Efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los síntomas mencionados a continuación interrumpa el tratamiento con Neumotex y contacte a su médico inmediatamente:

- Hinchazón de la cara, particularmente alrededor de la boca (posible hinchazón de labios, lengua, ojos o orejas), rash, picazón, dermatitis de contacto (trastorno de la piel), ronchas y broncoespasmo (contracción y estrechamiento de los bronquios que provoca dificultad para respirar). Esto puede significar que esté experimentando una reacción alérgica. Esto rara vez ocurre, afectando a 1 de cada 1000 personas.
- Repentina dificultad para respirar luego de la inhalación del medicamento. Esto rara vez ocurre, afectando a 1 de cada 10000 personas.

Otros efectos adversos

Frecuente (afecta a 1 de cada 10 personas)

- Candidiasis (infección por hongos) de la boca. Esto es menos probable que ocurra si se enjuaga la boca con agua luego de utilizar **Neumotex**.
- Dolor de garganta, tos y ronquera.

Raros (afecta a 1 de cada 1000 personas)

- Problemas de sueño, depresión o preocupación, nerviosismo, ansiedad, excitabilidad o irritabilidad. Es más probable que estos efectos ocurran en niños.
- Hematomas en la piel.
- Pérdida de la voz.
- Ronquera (en niños).

La inhalación de corticoides puede afectar la producción normal de hormonas esteroideas en su cuerpo, especialmente si se utilizan dosis altas por un largo período de tiempo. Estos efectos incluyen:

- Cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos).
- Cataratas (nubosidad en el lente del ojo).
- Glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Entretencimiento en la curva de crecimiento de niños y adolescentes (raro).
- Efecto sobre la función suprarrenal (una pequeña glándula cercana al riñón).

Estos efectos son mucho menos probables que ocurran con corticosteroides inhalados que con corticosteroides orales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre empeora o si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperaturas de hasta 25°C.

PRESENTACIÓN

Neumotex 200 se presenta en envases conteniendo 60 cápsulas unidosis con polvo para inhalar, con aplicador.

Neumotex 400 se presenta en envases conteniendo 60 cápsulas unidosis con polvo para inhalar, con aplicador.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.053. Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532** | info@phoenix.com.ar

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Fecha de última revisión: Marzo/2016

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

NEUMOTEX BRONQUIAL
NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE
BUDESONIDE
Aerosol

INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta

Fórmula

Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL contiene: Budesonide 200 mcg.

Excipientes: ácido oleico 0,0032 mg, alcohol absoluto 0,9087 mg, propelente HFA-227a 18,6020 mg, propelente HFA-134 a 42,7861 mg.

Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE contiene: Budesonide 400 mcg.

Excipientes: ácido oleico 0,0063 mg, alcohol absoluto 0,9087 mg, propelente HFA-227a 18,5404 mg, propelente HFA-134 a 42,6445 mg.

Acción terapéutica

Glucocorticoide inhalatorio.

Código ATC: R03BA02.

Indicaciones

Asma.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

Budesonide es un glucocorticoide que posee una elevada acción antiinflamatoria local, con una baja incidencia y baja severidad de efectos adversos a diferencia de los que se observan con los glucocorticoides orales.

Efecto tópico antiinflamatorio

No se conoce completamente el mecanismo de acción exacto de los glucocorticoides en el tratamiento del asma. Probablemente sean importantes las acciones antiinflamatorias, tales como la inhibición de la liberación del mediador inflamatorio y la inhibición de las respuestas inmunes mediadas por la citoquina.

Un estudio clínico en pacientes asmáticos en el que se comparó la administración del budesonide por vía oral y por vía inhalatoria, a dosis calculadas para alcanzar una biodisponibilidad sistémica similar, evidenció de forma estadísticamente significativa la eficacia del budesonide inhalado frente a placebo, mientras que comparando con budesonide administrado por vía oral no se hallaron diferencias significativas. Por tanto, el efecto terapéutico de las dosis convencionales del budesonide inhalado puede explicarse en gran medida por su acción directa sobre el tracto respiratorio.

En un estudio de provocación pre-tratamiento con budesonide durante 4 semanas ha demostrado una reducción de la broncoconstricción en las reacciones asmáticas inmediatas y tardías.

Reactividad de las vías respiratorias

Se ha demostrado también que el budesonide reduce la reactividad de las vías respiratorias a la histamina y la metacolina en pacientes hiperreactivos, tras la provocación tanto directa como indirecta.

Exacerbaciones del asma

El budesonide inhalado, administrado uno o dos veces al día, ha demostrado que previene eficazmente las exacerbaciones del asma en niños y en adultos.

Asma inducido por el ejercicio físico

El budesonide inhalatorio ha demostrado su eficacia en la prevención del asma inducido por el ejercicio físico.

Crecimiento

Los limitados datos obtenidos en estudios de largo plazo, sugieren que la mayoría de los niños y adolescentes tratados con budesonide inhalatorio con el tiempo alcanzan la estatura adulta esperada. No obstante, se ha observado una pequeña y transitoria reducción del crecimiento inicial (de aproximadamente 1 cm). Esto suele suceder durante el primer año del tratamiento.

Función del eje hipotalámico- hipofisario- adrenal (HHA)

En los estudios en los que se suministró budesonide inhalatorio a voluntarios sanos (mediante un inhalador de polvo seco), se demostró que éste producía efectos dependientes de la dosis sobre el cortisol plasmático y urinario. A las dosis recomendadas, budesonide inhalatorio produce menos efectos sobre la función suprarrenal que 10 mg de prednisolona, según surge de los análisis de la ACTH (hormona adrenocorticotrópica, por sus siglas en inglés).

Farmacocinética

Absorción

Después de la inhalación de budesonide aerosol, aproximadamente entre un 10% y un 15% de la cantidad dosificada se deposita en los pulmones.

La concentración plasmática máxima luego de una inhalación oral de una dosis única de 800 ó 1600 mcg de budesonide es de 1,32 y 2,41 nmol/l respectivamente, y se alcanza aproximadamente después de los 40 minutos. Se ha estimado que la disponibilidad sistémica de budesonide inhalado es aproximadamente un 26% de la cantidad dosificada, con una proporción de 2/5 procedente del fármaco deglutido.

Distribución

El volumen de distribución del budesonide es aproximadamente 3 l/kg, y la unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 85-90%.

Metabolismo

El budesonide sufre una biotransformación importante (aproximadamente un 90%) en el hígado, donde se convierte en metabolitos de baja actividad glucocorticoide.

La actividad glucocorticosteroide de los metabolitos más importantes, 6 β-hidroxibudesonide y 16 α-hidroxiprednisolona, es inferior a un 1% de la presentada por budesonide. El CYP3A4, una de las enzimas del citocromo P450, es el principal mediador metabólico del budesonide.

Eliminación

Los metabolitos del budesonide se excretan como tales o en forma conjugada principalmente a través de los riñones. No se ha detectado budesonide inalterado en la orina. El budesonide presenta un clearance sistémico elevado (aproximadamente 1,2 l/min), y la vida media tras la administración intravenosa oscila entre las 2 y 3 horas.

Niños

Tras la inhalación oral, la exposición sistémica medida por el área bajo la curva (AUC) de budesonide en niños es similar a la presentada por los adultos a la misma dosis.

Posología y modo de administración

La dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE se debe individualizar según la gravedad de la enfermedad y la respuesta clínica del paciente.

Adultos, incluyendo ancianos: 200 mcg dos veces al día, por la mañana y por la noche. Durante periodos de asma severa la dosis diaria puede incrementarse a 1600 mcg.

En pacientes con asma bien controlada, la dosis diaria se puede reducir por debajo de los 400 mcg pero no reducir la dosis a menos de 200 mcg.

La dosis debe ser reducida a la mínima necesaria para mantener un buen control del asma.

Niños a partir de 7 años: 200 a 800 mcg diarios divididos en 2-4 administraciones.

En niños con asma moderadamente severa / severa requieren un régimen de dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE de 800 mcg en una dosis diaria total.

La dosis debe ser reducida a la mínima necesaria para mantener un buen control del asma.

Niños de 2 a 7 años: 200 a 400 mcg diarios divididos en 2-4 administraciones.

NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE no está recomendado para el uso en niños menores de dos años de edad.

Inicio del efecto

Después de la administración de una dosis oral de budesonide inhalado, se ha demostrado una mejoría en la función respiratoria y el control del asma en el plazo de 24 horas tras el inicio del tratamiento, sin embargo el máximo efecto es alcanzado dentro de las 4 semanas del uso.

Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides orales

NEUMOTEX BRONQUIAL/ BRONQUIAL FORTE permite una sustitución o reducción significativa en la dosis de glucocorticoides orales manteniendo el control del asma. (Para más información sobre el reemplazo de los glucocorticoides orales ver *Advertencias y Precauciones*).

Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides inhalados

Los pacientes que pasen de un tratamiento con otros glucocorticoides inhalados al tratamiento con NEUMOTEX BRONQUIAL/ BRONQUIAL FORTE, deben ser tratados con una dosis similar a la anterior.

Método de administración

Instrucciones para el uso correcto de NEUMOTEX BRONQUIAL/ BRONQUIAL FORTE

Nota: Es importante instruir al paciente sobre los siguientes puntos:

- Leer cuidadosamente las instrucciones detalladas para el uso y consulte el pictograma que acompaña al prospecto.
- Tomarse el tiempo necesario al utilizar el inhalador y no apresurarse a través de los pasos individuales a seguir.
- Para la práctica usar el inhalador frente al espejo. Aconsejar al paciente que si se observa el producto saliendo desde la parte superior del inhalador o de la boquilla, puede significar que el medicamento no se ha inhalado correctamente.
- Agitar vigorosamente el inhalador durante unos segundos para mezclar adecuadamente su contenido.
- Para obtener los mejores resultados con el uso del aerosol, si éste no ha sido utilizado durante algún tiempo, debe hacérselo actuar cuatro veces como prueba antes de inhalar la primera dosis.
- Situar la boquilla dentro de la boca, y mientras inspira lenta y profundamente, presione firmemente el inhalador para liberar la dosis a la vez que continúa inspirando.
- Retirar el inhalador de la boca antes de espirar, el paciente debe ser informado de que no debe espirar a través del inhalador.
- Si se requiere una segunda o subsecuente inhalación el paciente debe ser alertado de esperar durante aproximadamente medio minuto y luego volver a colocar la boquilla en la boca y repetir las instrucciones del procedimiento del segundo, sexto y séptimo punto del listado.
- Enjuagar la boca con agua tras haber inhalado la dosis prescrita para disminuir el riesgo de aparición de candidiasis orofaríngea.

- Limpiar regularmente la boquilla del inhalador, al menos una vez a la semana.
Retirar la tapa y el tubo de aerosol. Limpiar el polvo del accionador de plástico y la tapa con un paño seco. Consulte las instrucciones detalladas para la limpieza.

Se recomienda el uso de NEUMOTEX BRONQUIAL con el dispositivo espaciador en pacientes con dificultad en la coordinación de la inhalación con el accionador, como los lactantes, niños pequeños, la mala cooperación o en ancianos, para obtener un mayor beneficio terapéutico. La boquilla de NEUMOTEX BRONQUIAL se acopla directamente en el dispositivo espaciador.

Para consultar las instrucciones de uso lea el “Modo de empleo” al final del prospecto.

Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad al budesonide o a alguno de sus excipientes.

Tratamiento primario de las crisis asmáticas u otro episodio agudo de asma ya que no son controlados por corticoides inhalados.

Advertencias y precauciones

Se debe evaluar la necesidad y la dosis de los corticoides inhalados en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o inactiva, o con infecciones micóticas o virales de las vías respiratorias. Los pacientes con tuberculosis pulmonar activa pueden utilizar budesonide sólo si se los trata simultáneamente con tuberculoestáticos eficaces.

Pacientes no esteroide-dependientes

Los efectos terapéuticos a las dosis recomendadas de budesonide suelen alcanzarse dentro de los 7 días. Sin embargo en pacientes con secreción mucosa bronquial excesiva, se puede implementar adicionalmente a la terapia inhalatoria un régimen inicial breve (de aproximadamente 1 a 2 semanas) de corticosteroides orales. Luego del régimen de glucocorticoides orales, la terapia con inhalador debería ser suficiente.

Pacientes esteroide-dependientes

El pasaje de los esteroides orales a un tratamiento con budesonide inhalatorio requiere de cuidados especiales, principalmente debido a la lenta restitución de la función del eje hipotalámico-hipofisiario-adrenal (HHA) alterada por el tratamiento prolongado con corticoides orales. Cuando se inicia el tratamiento con budesonide inhalado el paciente debe estar relativamente estabilizado. Luego, se aplicará una dosis alta de budesonide inhalado en combinación con el esteroide oral anterior durante aproximadamente 10 días. Luego, se podrá ir reduciendo gradualmente la dosis oral de corticoide (ej. 2,5 mg de prednisolona o el equivalente cada mes) hasta el nivel más bajo posible.

En muchos casos es posible reemplazar completamente los esteroides orales por budesonide inhalatorio; sin embargo algunos pacientes deben mantener una dosis baja de esteroides orales junto al budesonide inhalatorio.

Durante la suspensión de los esteroides orales, algunos pacientes pueden experimentar inquietud y malestar general, pese al mantenimiento o incluso la mejoría de la función respiratoria. Se debe recomendar continuar con la administración de los corticoides inhalatorios y con la suspensión de los corticoides orales salvo que existan signos clínicos que indiquen lo contrario.

Es posible que, debido al tratamiento prolongado con esteroides sistémicos, los pacientes que previamente han dependido de estos, presenten los efectos de la insuficiencia suprarrenal. La recuperación puede llevar un tiempo considerable, una vez discontinuada la terapia con los esteroides orales. Además los pacientes dependientes de esteroides que han pasado a corticoides inhalatorios pueden presentar riesgo de insuficiencia adrenal por un tiempo considerable. En esas circunstancias, se deben analizar las funciones del eje HHA con frecuencia. Se deberá indicar a estos pacientes que lleven consigo una tarjeta en la que se explique que recibe corticoides e indicando sus necesidades.

Aquellos pacientes que hayan requerido terapia de urgencia o un tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalatorios, sobre todo con dosis superiores a las recomendadas, puede provocar una insuficiencia suprarrenal clínicamente significativa. Durante períodos de estrés tales como infecciones severas o ante cirugías electivas, debería considerarse el uso de un corticosteroide sistémico adicional como cobertura. Estos pacientes deberían ser instruidos para que lleven consigo una tarjeta en la que se explique que reciben corticoides e indicando sus necesidades (ver sección de *Reacciones adversas*). Una rápida reducción en la dosis de esteroides puede inducir una crisis adrenal aguda. Los síntomas y signos que se pueden ver en la crisis adrenal aguda pueden ser poco específicos y pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, cefaleas, náuseas, vómitos, reducción del nivel de conciencia, convulsiones, hipotensión e hipoglucemia.

Nunca debe interrumpirse abruptamente el tratamiento con esteroides sistémicos suplementarios ni el tratamiento con budesonide inhalatorio.

Al pasar de un tratamiento oral a budesonide inhalatorio, se experimentará una acción sistémica menor, lo que puede conducir a la aparición de síntomas alérgicos o artríticos como rinitis, eccema y dolor musculoesquelético. Es aconsejable aplicar el tratamiento específico para estos síntomas. Puede sospecharse un efecto glucocorticoide insuficiente si, en raros casos, se presentan síntomas como cansancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos, puede ser necesario un incremento temporal de la dosis de corticoides orales.

Las exacerbaciones del asma causadas por infecciones bacterianas generalmente son controladas mediante un tratamiento adecuado con antibióticos y posiblemente incrementando la dosis de budesonide o, si es necesario, administrando esteroides sistémicos.

Al igual que con otras terapias inhalatorias, después de la dosis, puede aparecer un broncoespasmo paradójico, con aumento inmediato de la sibilancia y de la disnea. El broncoespasmo paradójico responde inmediatamente con un broncodilatador inhalatorio de acción rápida. El uso de budesonide inhalatorio debe suspenderse de inmediato, el paciente debe ser evaluado y, si es necesario, se debe instaurar tratamiento alternativo.

Pueden presentarse efectos sistémicos propios de los corticoesteroides inhalatorios con una disminución de los niveles de cortisol en plasma, particularmente en dosis altas indicadas durante períodos prolongados. La probabilidad de que ocurran estos efectos es mucho menor que con la administración de corticoesteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características Cushingoides, supresión de la función adrenal, retraso de crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y más raramente una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por lo tanto, es importante que la dosis del corticoide inhalado se ajuste a la dosis más baja capaz de mantener un control eficaz del proceso asmático.

Es importante, por lo tanto, controlar periódicamente a los pacientes y disminuir paulatinamente la dosis de corticoides inhalatorios hasta el mínimo valor que permita mantener un control efectivo del asma.

No se conocen completamente los efectos locales y sistémicos a largo plazo de budesonide en humanos. La dosis deberá ajustarse a la menor dosis de mantenimiento eficaz una vez que se ha alcanzado el control del asma. Se recomienda evaluar con frecuencia la estatura de los niños que reciban un tratamiento prolongado con corticosteroides inhalatorios. Si se observa una disminución en la velocidad del crecimiento, es aconsejable reconsiderar la terapia, a fin de reducir la dosis de corticosteroides inhalatorios, en lo posible, hasta el mínimo valor que permita mantener un control efectivo del asma. Deben sopesarse los beneficios del tratamiento con corticoides y el control del asma frente a los posibles riesgos de la disminución del crecimiento. Además, se debe considerar la posibilidad de derivar al paciente a un neumólogo/alergista pediátrico.

Budesonide no está indicado para el alivio rápido de los episodios agudos de asma o síntomas del asma. En estas situaciones se requiere la administración de un broncodilatador de acción corta.

Debe aconsejarse a los pacientes que tengan disponible en todo momento dicho medicamento de rescate.

Si el broncodilatador de acción corta es inefectivo o si el paciente necesita más inhalaciones que de costumbre y persisten los síntomas respiratorios, deberá consultar al médico. En una situación así, el médico debe reevaluar el tratamiento del asma, ya sea aumentando las dosis de budesonide inhalado, agregando un agonista de acción prolongada o implementando una breve terapia de glucocorticosteroides orales.

Se debe concientizar a los pacientes acerca de la importancia de la terapia profiláctica y que ésta debe usarse regularmente incluso cuando se encuentren asintomáticos. También se les debe recordar de los riesgos de la infección orofaríngea por *Candida*, debido al depósito de la droga en la orofaringe. Este riesgo se minimiza si se le recomienda al paciente que se enjuague la boca con agua después de cada aplicación. La infección orofaríngea por *Candida* usualmente responde al tratamiento con antifúngicos tópicos sin la necesidad de discontinuar los corticoides inhalatorios.

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 para asegurar una óptima llegada del fármaco a los pulmones.

Una función hepática disminuida puede afectar la eliminación de glucocorticoides provocando una baja velocidad de eliminación. Sin embargo, la farmacocinética intravenosa del budesonide es similar en pacientes cirróticos y en individuos sanos. La farmacocinética después de la administración oral se vio afectada por una función hepática comprometida, evidenciándose por una disponibilidad sistémica incrementada. Este problema resulta de poca importancia clínica, ya que tras la inhalación, la contribución oral a la disponibilidad sistémica es relativamente pequeña.

Estudios *in vivo*, han demostrado que la administración oral de inhibidores de la proteasa del VIH (virus de la inmunodeficiencia humana), ketoconazol, o itraconazol, (inhibidores del CYP3A4 en el hígado y la mucosa intestinal) aumentan la exposición sistémica a budesonide. El tratamiento concomitante con ketoconazol, itraconazol u otros potentes inhibidores del CYP3A4 debe ser evitado (ver la sección *Interacciones Medicamentosas*). De no ser posible, se debe procurar que el intervalo entre la administración de uno y otro fármaco sea lo más largo posible. También debe considerarse una reducción en la dosis de budesonide.

Interacciones medicamentosas

El metabolismo de budesonide es principalmente mediado por el CYP3A4, una de las enzimas del sistema de citocromo P450. Los inhibidores de esta enzima, por ejemplo ketoconazol e itraconazol, pueden por lo tanto aumentar la exposición sistémica al budesonide (Ver sección *Advertencias y Precauciones*). Es probable que otros potentes inhibidores del CYP3A4 aumenten notablemente los niveles plasmáticos de budesonide.

A las dosis recomendadas, la cimetidina posee un efecto leve y clínicamente irrelevante sobre la farmacocinética del budesonide oral.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

La toxicidad aguda del budesonide es baja y del mismo orden, magnitud y tipo que la de los glucocorticosteroides de referencia estudiados (dipropionato de beclometasona, acetónido de flucinolona).

De acuerdo con los resultados de estudios de toxicidad subaguda y crónica, los efectos sistémicos del budesonide presentan igual o menor severidad que los observados con la administración de otros glucocorticosteroides. Algunos de tales efectos son, disminución de la ganancia de peso corporal, atrofia de tejidos linfoides y de la corteza suprarrenal.

En un estudio de carcinogénesis en ratas macho se observó una incidencia incrementada de gliomas cerebrales que no se pudo verificar en un segundo estudio repetido, en el que la incidencia de gliomas no se diferenció en ninguno de los grupos de tratamiento activo (budesonide, prednisolona, acetónido de triamcinolona) y en los grupos control.

Las alteraciones hepáticas (principalmente neoplasias hepatocelulares primarias) halladas en ratas macho durante el estudio de carcinogénesis original volvieron a observarse en la repetición del estudio tanto con budesonide como con los glucocorticosteroides de referencia. Estos efectos están más probablemente relacionados con los efectos del receptor, representando así un efecto de tal clase.

De la experiencia clínica disponible no surge ningún indicio de que budesonide ni ningún otro glucocorticoide induzca gliomas cerebrales o neoplasias hepatocelulares primarias en el ser humano.

Efectos teratogénicos

En estudios de reproducción en animales, se ha demostrado que los corticosteroides como el budesonide inducen malformaciones (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Sin embargo, no parece que estos resultados experimentales obtenidos con animales sean relevantes para los seres humanos a las dosis recomendadas.

Asimismo, en los estudios realizados sobre animales, también se ha asociado la exposición excesiva a los glucocorticoides en la etapa prenatal por debajo del rango teratogénico, con un mayor riesgo de retrasos en el desarrollo intrauterino, cardiopatías de la adultez y alteraciones permanentes en la densidad de los receptores a los glucocorticoides, en la producción y comportamiento de los neurotransmisores.

Embarazo

Los resultados de un amplio estudio epidemiológico prospectivo y de la experiencia poscomercialización a nivel mundial indican que el budesonide inhalatorio no produce efectos adversos sobre la salud del feto o neonato durante el embarazo. Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce los riesgos potenciales en humanos.

No existen datos clínicos relevantes sobre el uso de budesonide inhalatorio en el embarazo humano. La administración de budesonide inhalatorio durante el embarazo requiere que los beneficios para la madre sopesen los riesgos para el feto. Budesonide inhalatorio sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales.

Lactancia

Budesonide se excreta en la leche materna. Sin embargo, a las dosis terapéuticas de budesonide inhalatorio, no se esperan efectos en el lactante. NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE puede utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

Budesonide inhalatorio no afecta la capacidad para conducir ni para usar maquinaria.

Reacciones adversas

Los ensayos clínicos, publicaciones y la experiencia poscomercialización del budesonide inhalado por vía oral sugieren que se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

Frecuentes (>1/100, <1/10)	<ul style="list-style-type: none">• Irritación de la garganta.• Candidiasis orofaríngea.• Ronquera (raramente en niños).• Tos.
Raras (>1/10000, <1/1000)	<ul style="list-style-type: none">• Nerviosismo, inquietud, ansiedad, depresión, alteraciones del comportamiento (especialmente en niños).• Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada, incluyendo rash, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema, broncoespasmo y reacción anafiláctica.• Hematomas cutáneos.• Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, agresividad.

La candidiasis orofaríngea se produce por depósito del fármaco. Este riesgo se minimiza recomendando al paciente enjuagar la boca con agua después de cada aplicación. La incidencia puede disminuir con el uso de la aereocámara ya que disminuye el depósito oral de budesonide.

Al igual que con otras terapias inhalatorias, luego de la aplicación, puede aparecer un broncoespasmo paradójico, con aumento inmediato de las sibilancias y de disnea. El broncoespasmo paradójico responde inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción rápida. El uso de budesonide inhalatorio debe suspenderse de inmediato, el paciente debe ser evaluado y, si es necesario, se debe instaurar un tratamiento alternativo.

Otros efectos adversos frecuentes (> 3% de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, disfonía, cefalea, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, dispepsia, gastroenteritis y náuseas.

También puede aparecer con menor frecuencia (1 a 3%): dolor de cuello, síncope, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso, fracturas, mialgias, hipertensión, migraña, equimosis, insomnio, disgeusia.

Pueden presentarse efectos sistémicos propios de los corticosteroides inhalatorios, particularmente en dosis altas indicadas durante periodos prolongados. La probabilidad de que ocurran estos efectos es mucho menor que con la administración de corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características Cushingoides, supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. También puede observarse un aumento de susceptibilidad a las infecciones y un deterioro de la capacidad de adaptación al estrés. Los efectos podrían depender de la dosis, el tiempo de exposición, la exposición anterior y concomitante a los esteroides y la sensibilidad de cada individuo.

El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalatorios, sobre todo cuando las dosis son mayores a las recomendadas, puede provocar una insuficiencia adrenal clínicamente significativa. Durante periodos de estrés o ante cirugías electivas, habría que considerar el uso de un corticosteroide sistémico adicional como cobertura. El médico deberá indicar a estos pacientes que lleven consigo una tarjeta en la que se explique que recibe esteroides e indicando sus necesidades. (Ver sección de *Advertencias y Precauciones*).

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento

Composición de NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE:

El principio activo de NEUMOTEX BRONQUIAL es budesonide. Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL contiene budesonide 200 mcg. Los demás componentes son ácido oleico, alcohol absoluto, propelente HFA-227 a y propelente HFA-134 a.

El principio activo de NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE es budesonide. Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE contiene budesonide 400 mcg. Los demás componentes son ácido oleico, alcohol absoluto, propelente HFA-227 a y propelente HFA-134 a.

Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente NEUMOTEX BRONQUIAL – NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE Aerosol, este envase contiene Budesonide en aerosol libre de CFC. Usted debe utilizarlo exactamente como se lo ha indicado su médico.

El principio activo en este aerosol es el mismo que en la formulación anterior. Las únicas diferencias que Usted puede notar son el sabor, la sensación del aerosol en su boca y el sonido del inhalador cuando lo utiliza. Esto se debe a que el aerosol ha sido reformulado con el propelente norflurano

(HFA-134a). Esto no afecta la forma en que el medicamento funciona ni la forma en que Ud. debe utilizarlo.

Usted debe saber que este producto contiene bajos niveles de alcohol.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que los puede perjudicar.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué es NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE y para qué se utiliza?

NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE contiene budesonide. El budesonide pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticoides que se utilizan para reducir la inflamación.

El asma es provocada por una inflamación de las vías respiratorias. El budesonide reduce y previene la inflamación.

NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE se utiliza para el tratamiento del asma. Debe utilizarse de forma regular siguiendo las instrucciones indicadas por su médico.

Antes de usar este medicamento

No tome NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE:

- Si es alérgico (hipersensible) al budesonide o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Este tratamiento es únicamente preventivo, no está indicado para el tratamiento de episodios agudos. El tratamiento con budesonide no debe suspenderse repentinamente.

Tenga especial cuidado con NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE

Comunique a su médico antes de tomar NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas a continuación:

- Si alguna vez ha experimentado alguna reacción inusual a NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE (budesonide) o a cualquiera de los componentes, o a otros medicamentos.
- Si padece o ha padecido tuberculosis pulmonar, infección de las vías respiratorias causadas por hongos o por virus o cualquier otra infección reciente.
- El paso de un tratamiento oral con corticoides a un tratamiento con budesonide, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo- hipofisiario -adrenal, previamente alterada por el tratamiento con corticoides por vía oral. Esta normalización puede tardar algunos meses en alcanzarse. Durante este cambio de medicación usted puede recuperar la sintomatología primitiva (rinitis, eccema) o experimentar cansancio, dolores de cabeza, dolores musculares o articulares y ocasionalmente náuseas y vómitos. En estos casos deberá procederse a un tratamiento sintomático complementario.
- Si alguna vez ha padecido problemas de hígado.

NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE le fue recetado para el tratamiento de mantenimiento del asma, por lo tanto debe tener en cuenta que esta medicación NO provee alivio inmediato luego de un ataque de asma. Esta medicación debe utilizarse regularmente. En dicho caso su médico le puede indicar qué utilizar.

Otros medicamentos y NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos,

Uso en deportistas

Deberá informarse a los atletas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada, sospecha que está embarazada o planea estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está en periodo de lactancia o planea estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existen datos de que NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE sea perjudicial para la madre o el niño durante el embarazo o la lactancia.

Conducir y operar maquinarias

NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE no afecta la capacidad de conducir ni operar maquinarias.

Uso apropiado del medicamento

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL/ BRONQUIAL FORTE debe ser individualizada. Su médico le indicará la dosis mínima necesaria para controlar los síntomas del asma y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento antes de consultar a su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin supervisión médica. Cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

La administración de NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE en niños debe ser supervisada por un adulto con el fin de asegurar que la dosis se administre correctamente y de acuerdo a las instrucciones indicadas por el médico.

RECUERDE ENJUAGARSE SIEMPRE LA BOCA DESPUÉS DE CADA INHALACIÓN.

Si piensa que el efecto de NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico y/o farmacéutico.

NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE se administra por vía inhalatoria.

Uso en niños y adolescentes:

Niños de 2-7 años: 200-400 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

Niños a partir de 7 años: 200-800 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

Uso en adultos:

Adultos: 200-1600 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

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.

Se comercializa otra presentación, NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO, especialmente indicada para niños.

Para consultar las instrucciones de uso lea el "Modo de Empleo" al final del prospecto.

Si ha inhalado más NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE del recetado por su médico

Póngase en contacto con su médico o diríjase al centro de toxicología o a la sala de emergencias más cercana. Si usted ha inhalado más NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE del que debe en una sola ocasión no es probable que se produzcan efectos adversos. Si ha utilizado demasiado NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE durante un largo periodo (meses) es posible que aparezcan efectos adversos.

Si experimenta síntomas como edema o hinchazón de rostro informe a su médico y/o farmacéutico

Si olvidó utilizar NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE

No inhale una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Continúe con el tratamiento habitual exactamente como se lo haya indicado su médico.

Efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (afectan a 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Irritación de la garganta.
- Tos.
- Ronquera.
- Infección por hongos en la boca y garganta.

Efectos adversos raros (afectan a 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo (sarpullido), dermatitis de contacto (inflamación de la piel provocada por una sustancia irritante), urticaria y angioedema (hinchazón de cara, labios, lengua y/o extremidades con dificultad para tragar y respirar).
- Hematomas en la piel.
- Broncoespasmo (contracción y estrechamiento de los bronquios que provoca dificultad para respirar).
- Nerviosismo, inquietud, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o preocupación, excitabilidad o irritabilidad. Estos efectos son más probables que ocurran en niños.
- Hiperactividad psicomotora, agresividad.

Otros efectos adversos frecuentes (> 3% de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, dolor de cabeza, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, indigestión, gastroenteritis y náuseas.

También puede aparecer con menor frecuencia (1 a 3%): dolor de cuello, desmayo, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso, fracturas, dolor muscular, tensión muscular, migraña, insomnio, alteraciones del gusto.

Si previamente estuvo bajo tratamiento con corticoides orales, el paso al tratamiento con corticoides inhalados puede provocar la aparición de síntomas tales como; cansancio, dolor abdominal, debilidad o vómitos. Si experimenta alguno de estos síntomas comunique inmediatamente a su médico.

La inhalación de corticoides puede afectar la producción normal de hormonas esteroides en el cuerpo, especialmente si se utilizan dosis altas por un largo periodo de tiempo. Estos efectos incluyen:

- Cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos).
- Síndrome de Cushing, características Cushingoides.

- Cataratas (nubosidad en el lente del ojo).
- Glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Efecto sobre la función suprarrenal (una pequeña glándula cercana al riñón).

Estos efectos son mucho menos probables que ocurran con corticosteroides inhalados que con corticosteroides orales.

En algunos niños y adolescentes tratados con NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE se ha observado una pequeña disminución en el crecimiento (aproximadamente 1 cm) que normalmente se produce sólo durante el primer año de tratamiento, recuperándose finalmente la altura correspondiente de adulto.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Sobredosificación

El único efecto nocivo que sigue a la inhalación de grandes cantidades de la droga en un período corto es la supresión de la función del eje Hipotalámico- hipofisario - adrenal (HHA). No es necesario tomar ninguna medida de emergencia. El tratamiento con budesonide inhalado debe continuarse a la dosis recomendada para seguir controlando el asma.

Cuando se utilizan de forma crónica dosis muy elevadas puede aparecer efectos propios de la administración de los glucocorticoides sistémicos tales como hipercorticismismo y supresión adrenal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

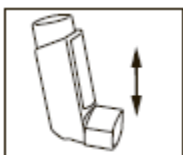
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

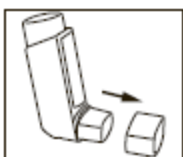
Modo de empleo

Para obtener los mejores resultados con el uso del aerosol, si éste no ha sido utilizado durante algún tiempo, debe hacérselo actuar cuatro veces como prueba antes de inhalar la primera dosis.

Para asegurarse que la dosis correcta alcance sus pulmones es importante cumplir estrictamente las siguientes instrucciones:



1
Agite bien el aerosol.



2
Retire la tapa plástica del inhalador y verifique dentro y fuera para asegurarse de que el mismo se encuentra limpio y seco.



3
Mantenga el inhalador alejado de su boca y expulse el aire de sus pulmones (no por completo). No expulse el aire a través del inhalador.



4

Incline un poco la cabeza hacia atrás y mantenga el inhalador en la posición que indica la figura: colóquelo en su boca y apriételo con los labios.



5

Comience a inspirar lenta y profundamente por la boca, mientras inspira el aire apriete el aerosol metálico con lo cual se libera una dosis del medicamento; continúe inspirando hasta llenar sus pulmones de aire.

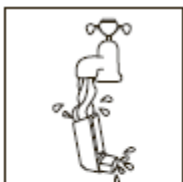


6

Retire el inhalador de su boca, contenga la respiración 10 segundos o tanto como pueda, luego expulse el aire lentamente.

Para aplicar una segunda dosis repita lo indicado en 3, 4, 5 y 6.

Instrucciones para la limpieza



1

Lavar desde la parte superior.



2

Lavar desde la parte inferior.

3

Secar y conservar seco hasta la próxima dosis.

Es muy importante mantener limpio el aplicador plástico, para evitar la acumulación del medicamento. Retire el envase metálico y la tapa plástica del inhalador, lave el inhalador plástico con agua tan caliente como tolere su mano, luego sacúdalo para eliminar el agua y séquelo con prolijidad (si es posible con aire caliente). Esta limpieza debe practicarse 2 ó 3 veces por semana o todos los días.

Recomendaciones importantes

El medicamento sólo puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No tirar el bidón dosificador si no está totalmente vacío, de ser necesario vaciar totalmente el contenido en forma completa al aire libre y luego desechar.

Conservación

No exponer a temperaturas mayores de 50 °C ni a la luz solar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. Prohibido su relleno. Conservar a una temperatura inferior a 25°C.

Presentación

NEUMOTEX BRONQUIAL se presenta en envases con 100 y 200 dosis y en envases con 200 dosis con aerocámara pediátrica y pico para adultos.

NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE se presenta en envases con 100 dosis.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.053

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: 4489-8300. E-mail: info@phoenix.com.ar

Elaborado y condicionado en: 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A, Buenos Aires, Argentina.

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

NCDS v05

Fecha de última revisión: 30/03/2016 – Disp. N° 3031

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO
BUDESONIDE
Aerosol

INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta

Fórmula

Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO contiene: Budesonide 50 mcg.
Excipientes: ácido oleico 0,0008 mg, alcohol absoluto 0,9087 mg, propelente HFA-227a 18,6482 mg, propelente HFA-134 a 42,8923 mg.

Acción terapéutica

Glucocorticoide inhalatorio.
Código ATC: R03BA02.

Indicaciones

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO está indicado en pacientes con asma bronquial que requieran tratamiento de mantenimiento con glucocorticoides para el control de la inflamación subyacente de las vías respiratorias.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

El budesonide es un glucocorticoide con un elevado efecto antiinflamatorio local.

Efecto antiinflamatorio tópico

No se conoce completamente el mecanismo de acción exacto de los glucocorticoides en el tratamiento del asma. Probablemente sean importantes las acciones antiinflamatorias, tales como la inhibición de la liberación del mediador inflamatorio y la inhibición de las respuestas inmunes mediadas por la citoquina.

La potencia intrínseca del budesonide, medida como la afinidad por el receptor glucocorticoide, es aproximadamente 15 veces superior a la presentada por la prednisolona.

Un estudio clínico en pacientes asmáticos en el que se comparó la administración del budesonide por vía oral y por vía inhalatoria, evidenció de forma estadísticamente significativa la eficacia del budesonide inhalado frente a placebo, mientras que comparando con budesonide administrado por vía oral no se hallaron diferencias significativas. Por tanto, el efecto terapéutico de las dosis convencionales del budesonide inhalado puede explicarse en gran medida por su acción directa sobre el tracto respiratorio.

El budesonide ha mostrado efectos antianafilácticos y antiinflamatorios en estudios de provocación realizados tanto en animales como en pacientes, que se manifiestan como una disminución de la obstrucción bronquial producida por las reacciones alérgicas, tanto inmediatas como retardadas.

Exacerbaciones del asma

El budesonide inhalado, administrado una o dos veces al día, ha demostrado que previene eficazmente las exacerbaciones del asma en niños y adultos.

Asma inducido por ejercicio físico

El tratamiento con budesonide inhalado ha sido eficaz en la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio.

Reactividad de las vías aéreas

El budesonide también ha demostrado que disminuye la reactividad de las vías aéreas en pacientes hiperreactivos, tras provocación tanto directa como indirecta.

Función del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal

Los estudios realizados en voluntarios sanos con budesonide inhalado han evidenciado un efecto relacionado con la dosis sobre el cortisol plasmático y urinario. El budesonide provoca, a las dosis recomendadas, un efecto significativamente menor sobre la función suprarrenal que 10 mg de prednisolona, tal y como se demuestra en las pruebas de estimulación por ACTH (hormona adrenocorticotrópica, por sus siglas en inglés).

Crecimiento

Los estudios a largo plazo muestran que niños y adolescentes tratados con budesonide inhalado alcanzan finalmente su altura correspondiente de adulto. Sin embargo, se ha observado una disminución inicial leve y transitoria en el crecimiento (de aproximadamente 1 cm), que generalmente se produce durante el primer año de tratamiento.

Farmacocinética

Absorción

Después de la inhalación alrededor de un 10-15% de la dosis liberada se deposita en los pulmones. La concentración plasmática máxima después de la inhalación oral de una dosis única de 1 mg de budesonide es de aproximadamente 2 nmol/l, y se alcanza aproximadamente a los 10 minutos. Se ha estimado que la disponibilidad sistémica del budesonide inhalado es aproximadamente un 26% de la cantidad dosificada, con una proporción de 2/5 procedente del fármaco deglutido.

Distribución

El volumen de distribución de budesonide es aproximadamente de 3 l/kg, y la unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 85 y el 90%.

Metabolismo

El budesonide sufre un alto grado de biotransformación (aproximadamente del 90%) de primer paso hepático dando lugar a metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6 β -hidroxibudesonide y 16 α -hidroxiprednisolona, es inferior a un 1% de la presentada por el budesonide. El metabolismo de budesonide está mediado principalmente por una subfamilia del citocromo P450, la CYP3A.

Eliminación

Los metabolitos del budesonide se excretan como tales o en forma conjugada principalmente a través de los riñones. No se ha detectado budesonide inalterado en la orina. El budesonide presenta un clearance sistémico elevado (aproximadamente 1,2 l/min), y la vida media tras la administración intravenosa oscila entre las 2 y 3 horas.

Linealidad

A dosis clínicamente relevantes, la cinética del budesonide es proporcional a la dosis.

Niños

Tras la inhalación oral, la exposición sistémica medida por el área bajo la curva (AUC) de budesonide en niños es similar a la presentada por los adultos a la misma dosis.

Posología y modo de administración

La dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO se debe individualizar según la gravedad de la enfermedad y la respuesta clínica del paciente.

Dosis inicial

Cuando se inicie el tratamiento con glucocorticoides, durante periodos de asma grave, o mientras se reduce o se interrumpe el tratamiento con glucocorticoides orales, la dosis deberá ser:

Adultos: 200-1600 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones (en los casos menos graves 200-800 mcg diarios, en los casos más graves 800-1600 mcg diarios).

Ancianos: la misma dosis que los adultos.

Niños a partir de 7 años: 200-800 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones.

Niños de 2 a 7 años: 200-400 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones.

Habitualmente, dos administraciones diarias (mañana y noche) son suficientes. En casos de asma grave y durante las exacerbaciones, para algunos pacientes puede resultar preferible dividir la dosis diaria en 3-4 administraciones.

Niños menores a 2 años: No se recomienda el uso de budesonide en niños menores a 2 años de edad

Dosis de mantenimiento

En todos los pacientes, una vez controlado el asma, es aconsejable ajustar la dosis de mantenimiento a la mínima eficaz necesaria para el control de los síntomas.

Rango de dosis de mantenimiento:

Adultos y ancianos: 200-1600 mcg al día.

Niños a partir de 7 años: 200-800 mcg al día.

Niños de 2 a 7 años: 200-400 mcg al día.

Inicio del efecto

La mejoría en la función respiratoria y el control del asma tras la administración inhalada de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO puede producirse en el plazo de 24 horas tras el inicio del tratamiento, sin embargo el máximo efecto es alcanzado dentro de las 4 semanas del uso.

Pacientes no tratados con glucocorticoides

Los pacientes que requieran una terapia de mantenimiento para el asma pueden conseguir el efecto deseado utilizando las dosis recomendadas anteriormente de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO. En aquellos pacientes que no respondan adecuadamente a la dosis inicial, pueden requerirse dosis superiores para controlar el asma.

Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides inhalados

Los pacientes que pasen de un tratamiento con otros glucocorticoides inhalados al tratamiento con NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO, deben ser tratados con una dosis similar a la anterior.

Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides orales

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO permite una sustitución o reducción significativa en la dosis de glucocorticoides orales manteniendo o mejorando el control del asma.

Inicialmente, NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO se empleará conjuntamente con la dosis de mantenimiento habitual del glucocorticoide oral que utilice el paciente. Después de aproximadamente una semana, la dosis oral se reducirá gradualmente hasta la cantidad mínima necesaria. Es muy recomendable efectuar la reducción muy lentamente. En muchos casos, puede retirarse por completo el corticoide oral y dejar al paciente únicamente bajo tratamiento con NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO. Durante el paso de un tratamiento a otro, algunos pacientes pueden experimentar síntomas debidos a la retirada del glucocorticoide sistémico, por ejemplo dolor muscular y/o articular, laxitud y depresión, aunque se mantenga o incluso mejore la función pulmonar. Estos pacientes deben ser alentados a continuar el tratamiento con NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO pero deberán controlarse por si se observan signos objetivos de insuficiencia suprarrenal. En el caso de que se observara insuficiencia suprarrenal, deberán incrementarse temporalmente las dosis de corticoides sistémicos iniciando de nuevo la reducción de los mismos de forma más lenta. Durante las fases de estrés, ataques graves de asma o cirugía electiva, estos pacientes pueden requerir un tratamiento adicional con corticoides sistémicos.

Método de administración

Instrucciones para el uso correcto

Al utilizar NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO aerosol, cuando el paciente inhala a través de la boquilla al mismo tiempo que libera una dosis, el fármaco es transportado con aire inspirado por las vías respiratorias.

Nota: Es importante instruir al paciente para que:

- Lea cuidadosamente las instrucciones del prospecto que acompaña a cada inhalador.
- Agite vigorosamente el inhalador durante unos segundos para mezclar adecuadamente su contenido.
- Tanto si el inhalador es nuevo, como si lleva varios días sin usarse, debe cargarse por primera vez, presionándolo una vez para asegurar el buen funcionamiento.
- Sitúe la boquilla dentro de la boca, y mientras inspira lenta y profundamente, presione firmemente el inhalador para liberar la dosis a la vez que continúa inspirando.
- Contenga la respiración tanto tiempo como le sea posible, y luego expulse el aire.
- Enjuáguese la boca con agua tras haber inhalado la dosis prescrita para disminuir el riesgo de aparición de candidiasis orofaríngea.
- Limpie regularmente la boquilla del inhalador, al menos una vez a la semana.

Para los pacientes que encuentren dificultad en coordinar la inhalación con la liberación de la dosis presionando el inhalador, como por ejemplo niños, se recomienda emplear NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO aerosol junto con una cámara con máscara pediátrica.

Para consultar las instrucciones de uso lea el “Modo de empleo” al final del prospecto.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Tratamiento primario de las crisis asmáticas u otro episodio agudo de asma ya que no son controlados por corticoides inhalados.

Advertencias y precauciones

Budesonide no está indicado para el alivio rápido de los episodios agudos de asma o síntomas de asma en los que se requiere la administración de un broncodilatador de acción corta.

El incremento del uso de broncodilatadores como medicación de rescate indica un empeoramiento de la enfermedad de base y obliga a reevaluar el tratamiento del asma. Debe advertirse a los pacientes que el empeoramiento repentino y progresivo del control del asma supone una amenaza potencial para la vida y que deben buscar atención médica urgente. En estos casos puede ser necesario aumentar la dosis de corticoides o añadir tratamiento antiinflamatorio sistémico, por ejemplo, corticoides orales, o bien tratamiento antibiótico si hay signos de infección.

Deberá tenerse especial precaución cuando los pacientes pasen de una terapia de glucocorticoides orales a glucocorticoides inhalados, ya que durante un periodo de tiempo considerable pueden permanecer en riesgo de presentar una disminución de la función suprarrenal. También pueden estar en esta situación de riesgo los pacientes que hayan requerido un tratamiento de emergencia con corticoides por vía parenteral a dosis elevadas, o los que hayan estado en tratamiento a largo plazo con corticoides inhalados a la dosis más alta recomendada. Estos pacientes pueden mostrar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal en situaciones de estrés grave. Durante estas situaciones de estrés grave o intervenciones quirúrgicas programadas, deberá considerarse el tratamiento adicional con corticoides sistémicos.

Algunos pacientes pueden experimentar malestar general durante la fase de retirada de los corticoides sistémicos, apareciendo por ejemplo mialgias y artralgias. Raramente puede sospecharse un efecto glucocorticoide insuficiente si aparecen síntomas tales como cansancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos, es necesario en ocasiones un incremento temporal de la dosis de corticoides orales.

El paso de un tratamiento con esteroides sistémicos a un tratamiento con terapia inhalada puede desenmascarar alergias, por ejemplo rinitis y eccema, que previamente habían sido controladas con el fármaco sistémico. Estas alergias deberán controlarse sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas.

Se debe instruir al paciente para que se enjuague la boca con agua después de cada inhalación con el fin de minimizar el riesgo de infección orofaríngea por *Candida*.

Cualquier corticoide inhalado puede producir efectos sistémicos con una disminución de los niveles de cortisol en plasma, sobre todo cuando se prescriben dosis altas durante largos periodos de tiempo. La probabilidad es menor cuando el tratamiento se inhala que cuando se administra por vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características cushingoides, inhibición de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por lo tanto, es importante que la dosis del corticoide inhalado se ajuste a la dosis más baja capaz de mantener un control eficaz del proceso asmático.

Una función hepática reducida puede afectar la eliminación de corticoides provocando una baja velocidad de eliminación. Sin embargo, la farmacocinética intravenosa del budesonide es similar en pacientes con cirrosis y en sujetos sanos. La farmacocinética después de la administración oral se vio afectada por una función hepática comprometida, evidenciándose por una disponibilidad sistémica incrementada. Para budesonide aerosol este problema resulta de poca importancia clínica, ya que tras la inhalación, la contribución oral a la disponibilidad sistémica es relativamente pequeña.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con itraconazol, ketoconazol, ritonavir (inhibidores de la proteasa del VIH) u otros inhibidores potentes del CYP3A4 (ver "*Interacciones medicamentosas*"). Si esto no pudiera evitarse, debe pasar el mayor tiempo posible entre la administración de medicamentos que presentan interacciones entre sí.

En pacientes con tuberculosis pulmonar latente o activa, o infecciones fúngicas o víricas de las vías respiratorias debe evaluarse de nuevo la necesidad y la dosis de los corticoides inhalados. Los pacientes con tuberculosis pulmonar activa pueden utilizar budesonide sólo si se los trata simultáneamente con tuberculoestáticos eficaces.

No se conocen completamente los efectos locales y sistémicos a largo plazo de budesonide en humanos. La dosis deberá ajustarse a la menor dosis de mantenimiento eficaz una vez que se ha alcanzado el control del asma. Debido al riesgo de retraso del crecimiento en la población pediátrica se deberá llevar a cabo un estricto control de forma regular de la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides por cualquier vía de administración. En caso de un enlentecimiento del crecimiento, se debe volver a evaluar el tratamiento con el objetivo de reducir la dosis de corticoide inhalado. Deben sopesarse los beneficios del tratamiento con corticoides y el control del asma frente a los posibles riesgos de la disminución del crecimiento. Además, debe considerarse la derivación del paciente a un neumólogo/alergólogo pediátrico.

Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de doping.

Interacciones medicamentosas

No se ha observado interacción entre el budesonide y otros fármacos empleados para el tratamiento del asma.

El metabolismo del budesonide se ve afectado por las sustancias que son metabolizadas por el CYP P450 3A4 (por ejemplo, itraconazol y ritonavir). La administración concomitante de estos inhibidores potentes del CYP P450 3A4 pueden incrementar los niveles plasmáticos del budesonide, por lo que deberá evitarse el empleo simultáneo de estos fármacos a no ser que el beneficio sea superior al incremento en el riesgo de efectos adversos sistémicos.

A las dosis recomendadas, la cimetidina posee un efecto leve y clínicamente irrelevante sobre la farmacocinética del budesonide oral.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica mostraron que los efectos sistémicos del budesonide, por ejemplo disminución del incremento de peso corporal y atrofia de los tejidos linfoides y de la corteza suprarrenal, son menos graves o similares a los observados tras la administración de otros glucocorticoides.

El budesonide, evaluado en 6 pruebas analíticas diferentes, no mostró ningún efecto mutagénico o clastogénico.

En un estudio de carcinogénesis en ratas macho se observó una incidencia incrementada de gliomas cerebrales que no se pudo verificar en un segundo estudio repetido, en el que la incidencia de gliomas no se diferenció en ninguno de los grupos de tratamiento activo (budesonide, prednisolona, acetónido de triamcinolona) y en los grupos control.

Las anomalías hepáticas (neoplasias hepatocelulares primarias), halladas en ratas macho en el estudio de carcinogénesis inicial, se observaron en el segundo estudio con el budesonide al igual que con los otros glucocorticoides de referencia. Estos efectos están probablemente más relacionados con un efecto sobre el receptor, representando así un efecto de clase.

La experiencia clínica disponible hasta la fecha no indica que el budesonide u otros glucocorticoides induzcan la aparición de gliomas cerebrales o neoplasias hepatocelulares primarias en el hombre.

En estudios de reproducción en animales se ha demostrado que los corticoides como el budesonide inducen malformaciones, como paladar hendido o malformaciones esqueléticas, aunque estos resultados experimentales no parecen ser aplicables al hombre a las dosis recomendadas.

Embarazo

Categoría B

Los resultados de un amplio estudio epidemiológico prospectivo y de la experiencia poscomercialización a nivel mundial indican que el budesonide inhalado no produce efectos adversos sobre la salud del feto durante el embarazo.

Al igual que con otros fármacos, la administración de budesonide durante el embarazo requiere que los beneficios para la madre sean sopesados frente a los riesgos para el feto. Debido a los menores efectos sistémicos en comparación con dosis equipotentes de otros tratamientos antiastmáticos, los glucocorticoides inhalados deberían tomarse en consideración para el tratamiento del asma.

Lactancia

El budesonide se excreta en la leche materna; sin embargo, a las dosis terapéuticas de budesonide no se esperan efectos en el lactante. Budesonide aerosol puede utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria

La influencia de budesonide sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas

Los ensayos clínicos, publicaciones y la experiencia poscomercialización del budesonide inhalado por vía oral sugieren que se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Irritación de la garganta. Candidiasis orofaríngea. Ronquera (raramente en niños). Tos.
Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)	Nerviosismo, inquietud, ansiedad, depresión, alteraciones del comportamiento (principalmente en niños), hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, agresividad Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada,

	incluyendo rash, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema, reacciones anafilácticas, broncoespasmo, Hematomas cutáneos. Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño.
Frecuencia desconocida	Glaucoma, cataratas.

Raramente, a través de mecanismos de acción desconocidos, los fármacos por vía inhalatoria pueden producir broncoespasmo.

Otros efectos adversos frecuentes (> 3% de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, disfonía, cefalea, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, dispepsia, gastroenteritis y náuseas.

También puede aparecer con menor frecuencia (1 a 3%): dolor de cuello, síncope, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso, fracturas, mialgias, hipertensión, migraña, equimosis, insomnio, disgeusia.

En raras ocasiones, con glucocorticoides inhalados se pueden producir signos o síntomas del efecto sistémico de los glucocorticoides, incluyendo hipofunción de la glándula suprarrenal y reducción de la velocidad de crecimiento, dependiendo probablemente de la dosis, tiempo de exposición, exposición concomitante y previa a glucocorticoides, y sensibilidad individual.

Sobredosificación

No es de esperar que la sobredosis aguda con budesonide aerosol, incluso con dosis muy elevadas, ocasione problemas de carácter clínico. Cuando se utilizan de forma crónica dosis muy elevadas pueden aparecer efectos propios de la administración de glucocorticoides sistémicos tales como hipercortisolismo y supresión adrenal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento

Composición de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO:

El principio activo de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO es budesonide. Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO contiene budesonide 50 mcg. Los demás componentes son ácido oleico, alcohol absoluto, propelente HFA-227 a y propelente HFA-134 a.

Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO Aerosol, este envase contiene Budesonide en aerosol libre de CFC. Usted debe utilizarlo exactamente como se lo ha indicado su médico.

El principio activo en este aerosol es el mismo que en la formulación anterior. Las únicas diferencias que Usted puede notar son el sabor, la sensación del aerosol en su boca y el sonido del inhalador cuando lo utiliza. Esto se debe a que el aerosol ha sido reformulado con el propelente norflurano (HFA-134a). Esto no afecta la forma en que el medicamento funciona ni la forma en que Ud. debe utilizarlo.

Usted debe saber que este producto contiene bajos niveles de alcohol.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que los puede perjudicar.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué es NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO y para qué se utiliza?

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO contiene budesonide. El budesonide pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticoides que se utilizan para reducir la inflamación.

El asma es provocada por una inflamación de las vías respiratorias. El budesonide reduce y previene la inflamación.

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO se utiliza para el tratamiento del asma. Debe utilizarse de forma regular siguiendo las instrucciones indicadas por su médico.

Antes de usar este medicamento

No tome NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO

- Si es alérgico (hipersensible) al budesonide o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Este tratamiento es únicamente preventivo, no está indicado para el tratamiento de episodios agudos. El tratamiento con budesonide no debe suspenderse repentinamente.

Tenga especial cuidado con NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO

Comuníquese a su médico antes de tomar NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas a continuación:

- Si alguna vez ha experimentado alguna reacción inusual a NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO (budesonide) o a cualquiera de los componentes, o a otros medicamentos.
- Si padece o ha padecido tuberculosis pulmonar, infección de las vías respiratorias causadas por hongos o por virus o cualquier otra infección reciente.
- El paso de un tratamiento oral con corticoides a un tratamiento con budesonide, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo-hipofisiario-adrenal, previamente alterada por el tratamiento con corticoides por vía oral. Esta normalización puede tardar algunos meses en alcanzarse. Durante este cambio de medicación usted puede recuperar la sintomatología primitiva (rinitis, eccema) o experimentar cansancio, dolores de cabeza, dolores musculares o articulares y ocasionalmente náuseas y vómitos. En estos casos deberá procederse a un tratamiento sintomático complementario.
- Si alguna vez ha padecido problemas de hígado.

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO le fue recetado para el tratamiento de mantenimiento del asma, por lo tanto debe tener en cuenta que esta medicación NO provee alivio inmediato luego de un ataque de asma. Esta medicación debe utilizarse regularmente. En dicho caso su médico le puede indicar qué utilizar.

Otros medicamentos y NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos,

Uso en deportistas

Deberá informarse a los atletas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada, sospecha que está embarazada o planea estarlo consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está en periodo de lactancia o planea estarlo consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existen datos de que NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO sea perjudicial para la madre o el niño durante el embarazo o la lactancia.

Conducir y operar maquinarias

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO no afecta la capacidad de conducir ni operar maquinarias.

Uso apropiado del medicamento

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO debe ser individualizada. Su médico le indicará la dosis mínima necesaria para controlar los síntomas del asma y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento antes de consultar a su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin supervisión médica. Cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

La administración de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO en niños debe ser supervisada por un adulto con el fin de asegurar que la dosis se administre correctamente y de acuerdo a las instrucciones indicadas por el médico.

RECUERDE ENJUAGARSE SIEMPRE LA BOCA DESPUÉS DE CADA INHALACIÓN.

Si piensa que el efecto de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO es demasiado fuerte o débil, comunique a su médico y/o farmacéutico.

NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO se administra por vía inhalatoria.

Uso en niños y adolescentes:

Niños de 2-7 años: 200-400 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

Niños a partir de 7 años: 200-800 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

Uso en adultos:

Adultos: 200-1600 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

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.

Para consultar las instrucciones de uso lea el "Modo de Empleo" al final del prospecto.

Si ha inhalado más NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO del recetado por su médico

Póngase en contacto con su médico o diríjase al centro de toxicología o a la sala de emergencias más cercana. Si usted ha inhalado más NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO del que debe en una sola ocasión, no es probable que se produzcan efectos adversos. Si ha utilizado demasiado NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO durante un largo periodo (meses) es posible que aparezcan efectos adversos.

Si experimenta síntomas como edema o hinchazón de rostro informe a su médico y/o farmacéutico.

Si olvidó utilizar NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO

No inhale una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Continúe con el tratamiento habitual exactamente como se lo haya indicado su médico.

Efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (afectan a 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Irritación de la garganta.
- Tos.
- Ronquera.
- Infección por hongos en la boca y garganta.

Efectos adversos raros (afectan a 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo (sarpullido), dermatitis de contacto (inflamación de la piel provocada por una sustancia irritante), urticaria y angioedema (hinchazón de cara, labios, lengua y/o extremidades con dificultad para tragar y respirar).
- Hematomas en la piel.
- Broncoespasmo (contracción y estrechamiento de los bronquios que provoca dificultad para respirar).
- Nerviosismo, inquietud, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o preocupación, excitabilidad o irritabilidad. Estos efectos son más probables que ocurran en niños.
- Hiperactividad psicomotora, agresividad.

Otros efectos adversos frecuentes (> 3% de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, dolor de cabeza, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, indigestión, gastroenteritis y náuseas.

También puede aparecer con menor frecuencia (1 a 3%): dolor de cuello, desmayo, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso, fracturas, dolor muscular, tensión muscular, migraña, insomnio, alteraciones del gusto.

Si previamente estuvo bajo tratamiento con corticoides orales, el paso al tratamiento con corticoides inhalados puede provocar la aparición de síntomas tales como; cansancio, dolor abdominal, debilidad o vómitos. Si experimenta alguno de estos síntomas comuníquese inmediatamente a su médico.

La inhalación de corticoides puede afectar la producción normal de hormonas esteroides en el cuerpo, especialmente si se utilizan dosis altas por un largo periodo de tiempo. Estos efectos incluyen:

- Cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos).
- Cataratas (nubosidad en el lente del ojo).
- Glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Efecto sobre la función suprarrenal (una pequeña glándula cercana al riñón).

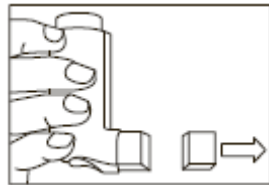
Estos efectos son mucho menos probables que ocurran con corticosteroides inhalados que con corticosteroides orales.

En algunos niños y adolescentes tratados con NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO se ha observado una pequeña disminución en el crecimiento (aproximadamente 1 cm) que normalmente se produce sólo durante el primer año de tratamiento, recuperándose finalmente la altura correspondiente de adulto.

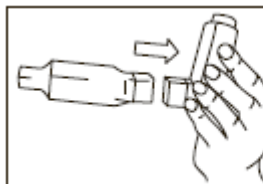
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

MODO DE EMPLEO

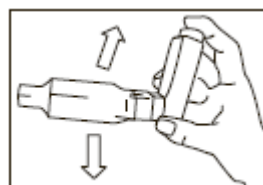
Pacientes mayores de 4 años de edad



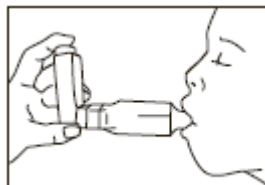
1
Quite la tapa del aplicador bucal.



2
Ajuste el dispositivo espaciador.



3
Agite el aerosol.



4
Exhale el aire de los pulmones, coloque el extremo libre del espaciador en la boca, apretando los labios alrededor. El aerosol debe usarse con la base hacia arriba.

5 Comience a inspirar lenta y profundamente, presione el bidón dosificador hacia abajo, hasta liberar una dosis mientras continúa inspirando.

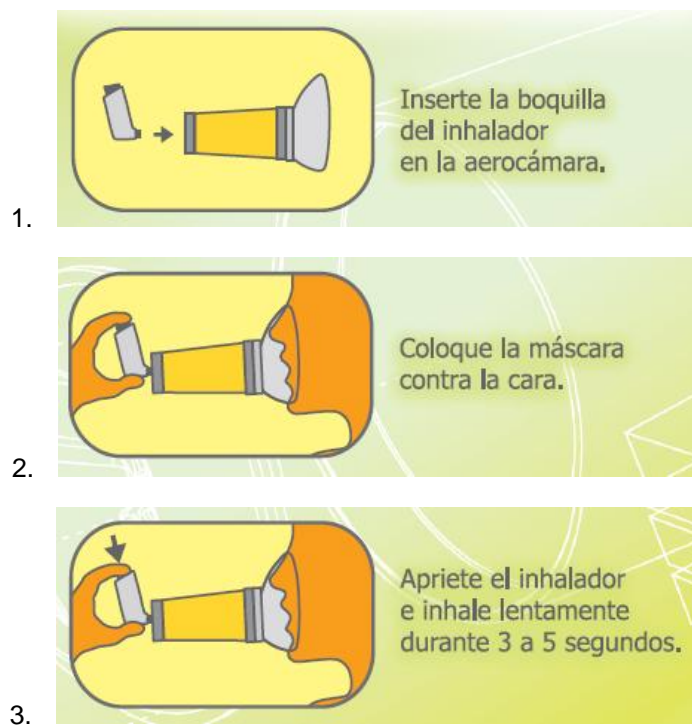
6 Mantenga unos segundos la respiración, retire el espaciador de la boca y expulse suavemente el aire antes inspirado.

Si a continuación se aplica una segunda dosis, repetir el procedimiento desde el punto 4 en adelante.

Pacientes menores de 4 años de edad

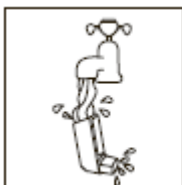
Para los pacientes que encuentren dificultad en coordinar la inhalación con la liberación de la dosis presionando el inhalador, como por ejemplo niños cuya única técnica de inhalación posible es la de

respiración corriente, se recomienda emplear NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO aerosol junto con una cámara con máscara pediátrica.



Si a continuación se aplica una segunda dosis, repetir el procedimiento desde el punto 3 en adelante. Esperar 30 segundos para repetir el paso 3. Cuando use éste método para administrar esteroides inhalados, recordar lavar la cara del niño, luego de cada tratamiento. En caso de utilizar la cámara pediátrica que acompaña al envase de NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO, la misma contiene un silbato que sonará en el caso de una incorrecta utilización.

Instrucciones para la limpieza



1 Lavar desde la parte superior.



2 Lavar desde la parte inferior.

3 Secar y conservar seco hasta la próxima dosis.

Es muy importante mantener limpio el aplicador plástico, para evitar la acumulación del medicamento. Retire el aerosol metálico y la tapa plástica del inhalador, lave el inhalador plástico con agua tan caliente como tolere su mano, luego sacúdalo para eliminar el agua y séquelo con prolijidad (si es posible con aire caliente). Esta limpieza debe practicarse 2 ó 3 veces por semana o todos los días.

Recomendaciones importantes

El medicamento sólo puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No tirar el bidón dosificador si no está totalmente vacío, de ser necesario vaciar totalmente el contenido en forma completa al aire libre y luego desechar.

Conservación

No exponer a temperaturas mayores de 50 °C ni a la luz solar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. Prohibido su relleno. Conservar a una temperatura inferior a 25°C.

Presentación

Se presenta en envases con 200 dosis y 200 dosis con cámara pediátrica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.053.
Directora Técnica: Noelia Vizzi - Farmacéutica.
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
e-mail: info@phoenix.com.ar
Elaborado en: Los Árboles N° 842 (B1686HDF), Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

NCDS v05

Fecha de última revisión: 27/07/2016 – Disp. N°8345