

# Neumotex<sup>®</sup> 200/400

## Budesonide

Cápsulas unidosis con polvo para inhalar

Venta bajo receta  
INDUSTRIA ARGENTINA



### INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento.

#### Composición de Neumotex<sup>®</sup>:

El principio activo de Neumotex<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

Contiene Lactosa.

Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente Neumotex<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> y para qué se utiliza?

Neumotex<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> y un "inhalador aliviador" (broncodilatador) por separado.

• Utilice Neumotex<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> si:

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

##### Tenga especial cuidado con Neumotex<sup>®</sup>

Comunique a su médico antes de tomar Neumotex<sup>®</sup> si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas a continuación:

- tiene una infección pulmonar.
- sufre un resfriado o infección de pecho o cualquier problema para respirar.
- padece o ha padecido tuberculosis.
- tiene problemas de hígado.

##### Otros medicamentos y Neumotex<sup>®</sup>

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente

o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Inclusive los obtenidos sin receta y medicamentos herbarios. Esto se debe a que los efectos de otros medicamentos pueden verse modificados por Neumotex<sup>®</sup> o pueden cambiar el efecto de Neumotex<sup>®</sup>.

En especial, no tome Neumotex<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

• Si queda embarazada durante el tratamiento con Neumotex<sup>®</sup> no discontinúe 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<sup>®</sup>.

#### Conducir y operar maquinarias

Neumotex<sup>®</sup> no afecta la capacidad de conducir ni operar maquinarias.

**Información que puede necesitar llevar con usted durante el tratamiento con Neumotex<sup>®</sup>**

Si está utilizando una dosis alta de Neumotex<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> asegúrese de que lo use correctamente, tal como se lo ha indicado su médico.

• Es importante utilizar Neumotex<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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:

- duplique la dosis de **Neumotex**<sup>®</sup> inmediatamente y contacte a su médico de inmediato.

- duplique 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<sup>®</sup> una vez al día:**

• utilice **Neumotex**<sup>®</sup> una vez al día sólo si su médico lo ha indicado.

• utilice **Neumotex**<sup>®</sup> 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:

- duplique la dosis de **Neumotex**<sup>®</sup> inmediatamente y contacte a su médico de inmediato.

- duplique 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<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> del indicado, póngase en contacto con su médico, diríjase al centro de toxicología o a la sala de emergencias más cercana.

**Si olvidó utilizar Neumotex<sup>®</sup>**

Si olvidó utilizar **Neumotex**<sup>®</sup>, saltee la dosis olvidada y tome la siguiente dosis como lo hace habitualmente.

**Si interrumpe el tratamiento con Neumotex<sup>®</sup>**

No interrumpa el tratamiento con **Neumotex**<sup>®</sup> 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 sufren.

**Si experimenta alguno de los síntomas mencionados a continuación interrumpa el tratamiento con Neumotex<sup>®</sup> y contacte a su médico inmediatamente:**

• hinchazón de la cara, particularmente alrededor de la boca (posible hinchazón de labios, lengua, ojos y oídos), 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**<sup>®</sup>.

• 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).

• enlentecimiento 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**<sup>®</sup> 200 se presenta en envases conteniendo 60 cápsulas unidosis con polvo para inhalar, con aplicador.

**Neumotex**<sup>®</sup> 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.

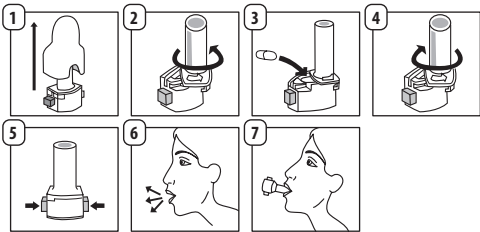
Especialidad Médica Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.053. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | [elea.com](http://elea.com)

"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".

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

Fecha de última revisión: Marzo/2016

### MODO DE EMPLEO



Los gráficos son solo explicativos, el actuador puede diferir del graficado.

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.

Es importante que la cápsula quede bien ubicada en la base del compartimento para asegurar su correcta perforación por las agujas al accionar ambos botones.

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.



**Elea**