

BUDESONIDA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada dosis inhalación oral contiene:

- Budesonida 200 mcg.
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA BUDESONIDA?

Tratamiento del asma bronquial crónica en aquellos pacientes en que la terapia convencional no resulta efectiva.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Corticoterapia inhalatoria tópica. Antiinflamatorio. Antialérgico

¿CUÁNDO NO USAR BUDESONIDA?

- Cuando se presenta una conocida hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del aerosol
- No utilizar budesonida en embarazo y lactancia, ya que, no hay suficiente evidencia de su inocuidad. El médico decidirá su administración, sobre la base del costo/beneficio que significa para el feto.
- No debe ser administrado a pacientes con bronquiectasia moderada a severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Embarazo:

No hay evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. El uso de budesonida por vía inhalatoria durante el embarazo en humanos requiere que los beneficios sean sopesados frente a los posibles riesgos.

Lactancia:

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

Otras precauciones:

- Es muy importante advertir al paciente de los corticoides inhalados son agentes preventivos para el control de la inflamación de las vías aéreas con lento inicio de acción y que deben ser tomados regularmente aun en pacientes asintomáticos. Los corticoides inhalados tienen sólo un mínimo efecto broncodilatador y no deben ser usados como tratamiento primario para las crisis de asma.
- Las exacerbaciones agudas acompañadas de aumento de la viscosidad del moco pueden requerir tratamiento complementario con un corticoide oral.
- Deben administrarse con gran precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o con infecciones fúngicas o virales en las vías respiratorias.
- El paso del tratamiento oral con corticoides a un tratamiento con budesonida, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotalámica-hipófiso-adrenal, previamente alterada por la corticoterapia oral. Esta normalización, puede tardar algunos meses en alcanzarse. Durante este cambio de medicación, los pacientes pueden recuperar la sintomatología primitiva (rinitis, eczema) o experimentar cansancio, cefaleas, dolores musculares o articulaciones y ocasionalmente náuseas y vómitos. En estos casos deberá procederse a un tratamiento sintomático complementario.
- Los pacientes que han sido tratados con esteroides sistémicos durante largos periodos de tiempo o altas dosis pueden tener supresión de la corteza suprarrenal. Deberá vigilarse regularmente la función corticosuprarrenal.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

La única interacción descrita hasta el momento es la posible influencia de la cimetidina sobre la farmacocinética de la budesonida tras la administración concomitante oral e intravenosa, si bien es de escasa importancia clínica. Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Vía de inhalación oral.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 200 mcg (1 dosis) dos veces al día.

¿CÓMO UTILIZAR EL INHALADOR?

Partes del inhalador:



Frasco aluminio-aerosol



Adaptador bucal plástico



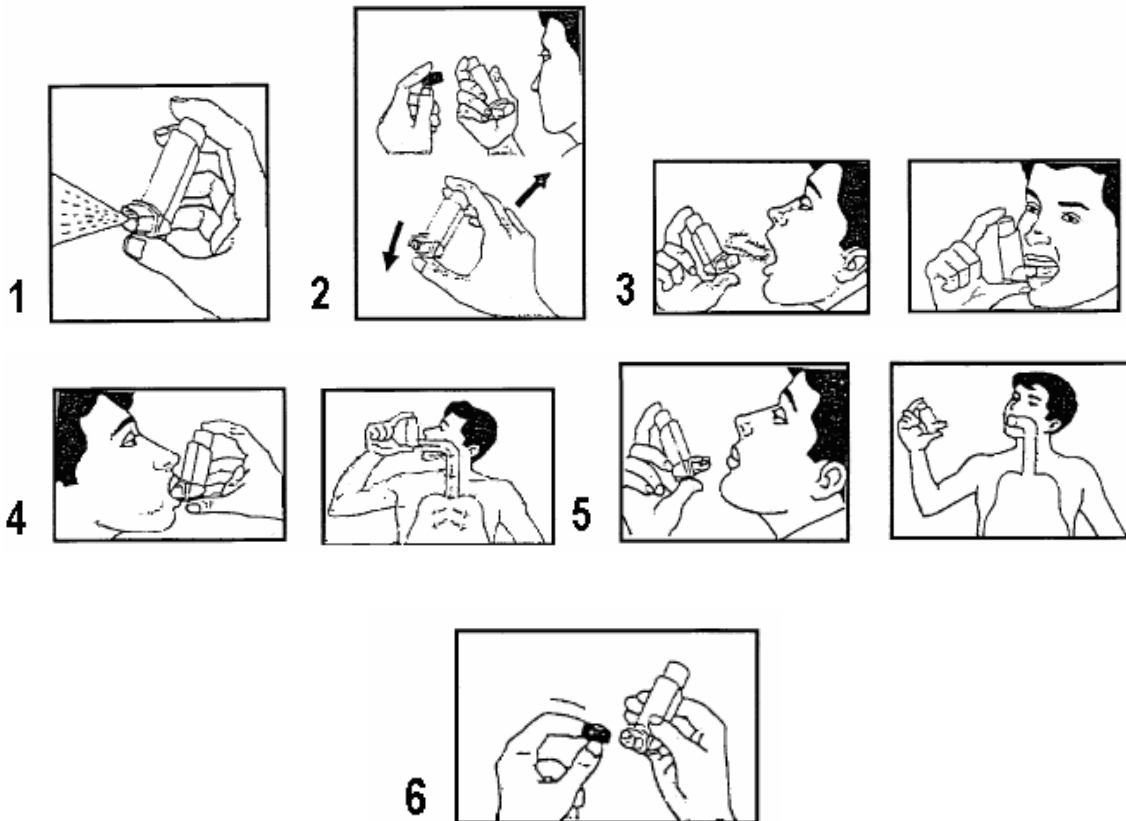
Tapa de boquilla

- 1.- Si usa el inhalador por primera vez o el inhalador no ha sido usado por un mínimo de 2 días, libere el puff al aire.
- 2.- Saque la tapa de la boquilla y chequee que este limpia. Agite bien el inhalador después de cada uso.
- 3.- Sostenga el inhalador hacia arriba, con el pulgar en la base, como se indica en la figura. Colocar uno o dos dedos en la parte superior del envase del metal.

Exhale suavemente, a través de su boca (bote todo el aire de los pulmones).

Ubique la boquilla dentro de la boca, presiones firmemente con los labios (No morder)

- 4.- Incline suavemente la cabeza hacia atrás. Inicie una larga y profunda inspiración por la boca, conjuntamente aprete el envase de metal sólo una vez con el dedo índice.
- 5.- Luego de inspirara profundamente, mantenga la respiración por 10 segundos o tanto como pueda. Espire lentamente.
- 6.- Si se requiere de otra dosis, espere por lo menos un minuto y repita desde la etapa 2 a la 5. Después de terminar de usar el inhalador coloque la tapa en la boquilla.



Importante:

No apurarse en las etapas 4 y 5.

Es importante que empiece inspirando lentamente justo antes de liberar la dosis.

Practique enfrente de un espejo las primeras veces.

Si se observa "vapor" que viene desde la parte superior del inhalador o de los dedos de la boca, comience de nuevo desde la etapa 2. La escapada de vapor indica falla en el modo de uso del inhalador.



Niños:

Padres deben asistir a los niños si necesitan ayuda en el correcto uso del inhalador.

Limpieza:

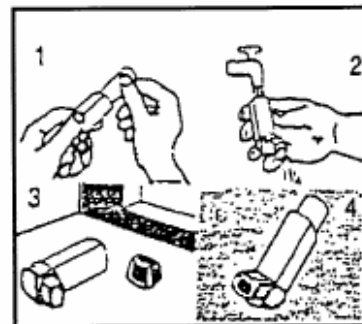
Limpiar el inhalador por lo menos una vez por semana.

1.- Retire el frasco aluminio-aerosol del adaptador bucal plástico del inhalador. Sacar la tapa de la boquilla.

2.- Lavar el adaptador bucal plástico y la tapa de la boquilla con agua de la llave.

3.- Agitar bien para remover el exceso de agua y dejar secar. Evite el uso de calor.

4.- Coloque correctamente el frasco aluminio-aerosol y la tapa de la boquilla en el envase plástico del inhalador.



EFFECTOS NO DESEADOS:

Ocasionalmente se han descrito casos de ligera irritación de la garganta, tos y ronquera. Asimismo, se han dado algunos casos de sobreinfección por *Candida* en la cavidad orofaríngea. En la mayoría de los casos responde a una terapia antifúngica tópica, sin necesidad de interrumpir el tratamiento con budesonida. En casos excepcionales se han descrito reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, rash, dermatitis) asociadas con la utilización de corticosteroides tópicos.

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de broncoespasmo paradójico con un aumento de la sibilancia tras la administración. Si ocurriera, suspender inmediatamente la administración e instaurar una terapia alternativa.

SOBREDOSIS:

Si en alguna circunstancia aparecieran síntomas sugestivos de hipercorticismos, con edema, cara de luna llena, etc., acudir al centro asistencial más cercano.

Se deberá corregir el desequilibrio electrolítico correspondiente, mediante el empleo de diuréticos que afecten al potasio, como la espirolactona y el triamtereno.

La administración por vía oral o inhalatoria de dosis elevadas de corticoides durante un período prolongado de tiempo puede conducir a la supresión del eje hipotalámico hipofisario-corticosuprarrenal.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo. No congelar.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El envase de metal esta presurizado, no perforar o quemar cuando este vacío.

Mantener lejos de los ojos.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 12 febrero 2008