



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **5 6 7 7**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003224-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita autorización para distribuir y comercializar la nueva concentración de BUDESONIDA 400 mcg / DOSIS, en la forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR, para la especialidad medicinal denominada: BUDESONIDA 3M, certificado N° 54.870.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **5 6 7 7**

Que a fojas 209 y 425 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. a distribuir y comercializar la nueva concentración de BUDESONIDA 400 mcg / DOSIS en la forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR, para la especialidad medicinal denominada BUDESONIDA 3M, certificado N° 54.870; la cual se denominará BUDESONIDA 3M ADULTO FORTE, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado N° 54.870 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5677**

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 206 a 208, prospectos de fojas 151 a 165, información para le paciente de fojas 192 a 203 a desglosar las fojas 206 (rótulos), 151 a 155 (prospectos), 192 a 195 (información para el paciente de fojas).

ARTICULO 4º.- Inscribase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo, prospecto, información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0000-003224-13-1

DISPOSICION Nº:

5677

m.b.

19
f.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5677**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.870 la nueva concentración solicitada por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. para la especialidad medicinal denominada BUDESONIDA 3M, otorgada según Disposición N° 0200/09 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-024481-06-1.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: BUDESONIDA 3M ADULTO FORTE.

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDA.

Forma Farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR.

Clasificación ATC: R03AC01.

Indicaciones: Uso preventivo y control permanente de los síntomas y signos del asma bronquial.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: BUDESONIDA 400 mcg / DOSIS.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Excipientes: Alcohol absoluto 0,909 mg/Dosis, Ácido oleico 0,006 mg/Dosis, Propelente HFA 227 18,540 mg/Dosis, Propelente HFA 134 42,645 mg/Dosis.

Envases/s: Envase de aluminio Monoblock, con cápsula de aluminio y válvula dosificadora.

Origen del producto: Sintético.

Presentación: Envase con 100 y 200 dosis.

Contenido por unidad de venta: Envase con 100 y 200 dosis.

Período de vida Útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: Conserva a menos 30º C. No exponer a la luz del sol o al calor. Proteger del congelamiento.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Lugar de elaboración: 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.

Domicilio Establecimiento Elaborador: LOS ÁRBOLES 842 - HURLINGHAM, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Proyecto de rótulos de fojas 206 a 208, prospectos de fojas 151 a 165, información para le paciente de fojas 192 a 203 a desglosar las fojas 206 (rótulos), 151 a 155 (prospectos), 192 a 195 (información para el paciente de fojas) los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 54.870.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. titular del Certificado de
Autorización N° 54.870 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días,
del mes...**1.7 JUL 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-003224-13-1

DISPOSICION N° **5 6 7 7**

mb

[Handwritten initials and marks]

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

5 6 7 7

**Budesonida 3M ADULTO FORTE
Budesonida 400 mcg**

17 JUL 2015

Aerosol con adaptador bucal
Inhalación oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN: Cada frasco contiene 100/200 dosis.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de **Budesonida 3M ADULTO FORTE** aerosol libera a la boquilla del adaptador:

Budesonida.....400 mcg.

Excipientes: ácido oleico 0,006 mg, alcohol absoluto 0,909 mg, propelente HFA-227a 18,540 mg, propelente HFA-134 a 42,645 mg.

POSOLÓGIA: Según indicación médica. Ver instrucciones de uso en prospecto adjunto.

ADVERTENCIAS: Como el contenido está bajo presión, no deberá ni arrojar el envase al fuego, aún cuando esté vacío. Conservar a menos de 30°C. No exponer a la luz del sol o al calor. Proteger del congelamiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por **3M Argentina S.A.C.I.F.I.A**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° XXXX
Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa.

Lote:

Vencimiento:

Budesonida 3M ADULTOS FORTE

Página 1 de 1

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Budesonida 3M ADULTO FORTE
Budesonida 400 mcg
Aerosol con adaptador bucal
Inhalación oral

5 6 7 7

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Budesonida 3M ADULTO FORTE (Budesonida 400 mcg, aerosol con adaptador bucal) y para qué se utiliza.**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budesonida 3M ADULTO FORTE.**
- 3. Cómo usar Budesonida 3M ADULTO FORTE.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de Budesonida 3M ADULTO FORTE.**
- 6. Contenido del envase e información adicional.**

1. Qué es Budesonida 3M ADULTO FORTE (Budesonida 400 mcg, aerosol con adaptador bucal) y para qué se utiliza.

Budesonida 3M ADULTO FORTE contiene como principio activo Budesonida, el cual es un Corticoide antiinflamatorio.

Se lo utiliza en la prevención y control permanente de los síntomas y signos del asma bronquial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budesonida 3M ADULTO FORTE.

Budesonida 3M ADULTO FORTE contiene Budesonida en aerosol libre de CFC formulado con el propelente HFA. Este producto contiene bajos niveles de alcohol.

Budesonida 3M ADULTOS FORTE

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

Página 1 de 4

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Si usted es alérgico a la Budesonida o a alguno de sus otros componentes no debe utilizar este medicamento.

Esta medicación no provee alivio inmediato, sino que debe usarse regularmente.

No aumentar la dosis salvo que su médico lo indique.

Esta medicación no es broncodilatadora y no debe usarse como tratamiento de episodios agudos.

Usted debe utilizarlo exactamente como se lo ha indicado su médico.

En caso de embarazo o lactancia consulte a su médico antes de utilizarlo.

Tenga la precaución de charlar con su médico sobre otros medicamentos que utilice además de Budesonida 3M ADULTO FORTE, a veces éstos actúan entre sí provocando un aumento o disminución de sus efectos.

5677

3. Cómo usar Budesonida 3M ADULTO FORTE.

- ¿Cuánto usar? y ¿Cuándo utilizarlo?

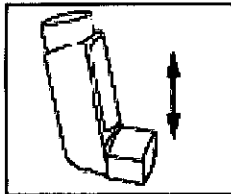
Si el asma es leve o moderada: 200 – 400 mcg 1 vez por día a la mañana o tarde.

Si esto no alcanzara para controlar los síntomas habría que incrementar la dosis y/o administrarla como dosis dividida (200 a 400 mcg 2 veces por día cada 12 horas hasta un máximo diario de 800 mcg dos veces por día). Antes de evaluar cualquier cambio en su dosificación, consulte a su médico.

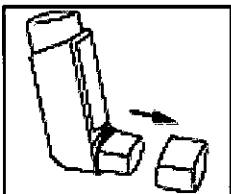
- ¿Cómo usarlo?

Para obtener los mejores resultados con el uso del aerosol, si éste no ha sido utilizado durante algún tiempo, debe hacerlo 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:



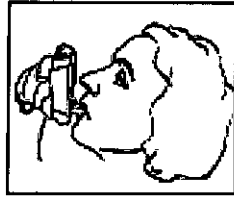
1
Agite bien el aerosol.



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

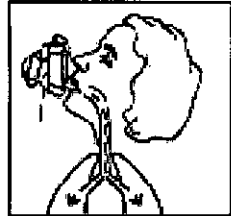


3
Mantenga el inhalador alejado de su boca y expulse el aire de sus pulmones (no por completa) No expulse el aire a través del inhalador.



4

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

5 6 7 7



6

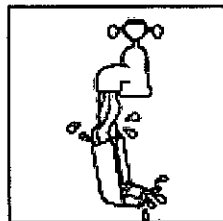
Retire el inhalador de su boca, contenga la respiración 10 segundos o tanto como pueda, luego expulse el aire lentamente.

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

- ¿Cómo limpiarlo?

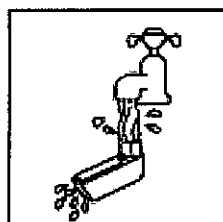
Es muy importante mantener limpio el aplicador plástico, para evitar la acumulación del medicamento.

Retire el aerosol metálico y la tapa plástica del inhalador, lave el inhalador plástico con agua caliente, luego sacúdalo para eliminar el agua y séquelo con prolijidad (si es posible con aire caliente). Esta limpieza debe practicarse todos los días o al menos 2 ó 3 veces por semana.



1

Lavar desde la parte superior.



2

Lavar desde la parte inferior.

3

Secar y conservar seco hasta la próxima dosis.

- Si utilizó una dosis diferente a la indicada por su médico.

Es importante que usted utilice la dosis recomendada por su médico. Si usted ha utilizado una dosis mayor a la indicada consulte a su médico y/o farmacéutico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 o al Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.



5 6 7 7

4. Posibles efectos adversos.

Tenga en cuenta que junto con el efecto deseado un medicamento puede provocar efectos no deseados, adversos, cuya aparición necesita de la consulta médica.

- Este tipo de medicamentos provoca usualmente: irritaciones de garganta, tos y afonía reversible (éstos síntomas mejora utilizando la cámara de inhalación). A veces puede provocar mal sabor en la garganta.
- Pueden ocurrir infecciones con hongos en la garganta (Candidiasis) pero esto sucede en personas que también están usando antibióticos o corticoides por vía oral
- Los dolores de cabeza y náuseas dependen de la dosis y son muy poco frecuentes, así como también la somnolencia, sed y diarrea.
- Otros efectos secundarios menos frecuentes o raros son: nerviosismo, irritabilidad, depresión, angioedema, broncoespasmo, confusión, dolor de pecho, fatiga, cefalea, insomnio, comezón, etc...

5. Conservación de Budesonida 3M ADULTO FORTE.

Este medicamento debe ser guardado en un lugar seco y fresco, protegido de la luz solar. No exponer a temperaturas mayores de 30 °C ni a la luz solar.

6. Contenido del envase e información adicional.

Budesonida 3M ADULTO FORTE se presenta en un envase con 100 ó 200 dosis de 400mcg de Budesonida y un adaptador bucal.

El medicamento sólo puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Recomendaciones importantes

No tirar el envase metálico si no está totalmente vacío, de ser necesario vaciar el contenido en forma completa al aire libre y luego desechar. No arrojar al fuego. No perforar. Prohibido su llenado.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54870
Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa (MN 11139).

Fecha de última revisión: 07/2014

Budesonida 3M ADULTOS FORTE

Página 4 de 4

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

5677

Budesonida 3M ADULTO FORTE Budesonida 400 mcg

Aerosol con adaptador bucal
Inhalación oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada dosis de **Budesonida 3M ADULTO FORTE** aerosol libera a la boquilla del adaptador:

Budesonida.....400 mcg.

Excipientes: ácido oleico 0,006 mg, alcohol absoluto 0,909 mg, propelente HFA-227a 18,540 mg, propelente HFA-134 a 42,645 mg.

DESCRIPCIÓN

Se recomienda que previo a la administración de Budesonida aerosol los pacientes hayan demostrado tener una buena técnica en coordinar el disparo de las dosis y la inhalación.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiasmático por inhalación
Código ATC: R03B A02.

INDICACIONES

Uso preventivo y control permanente de los síntomas y signos del asma bronquial

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Budesonida es un corticoide antiinflamatorio que exhibe una potente actividad glucocorticoidea y una débil mineralocorticoidea. En modelos estándares in Vitro y animales, Budesonida tiene aproximadamente 200 veces más afinidad por el receptor glucocorticoideo y 1000 veces más potencia tópica antiinflamatoria que el cortisol. Como medición de la actividad sistémica, Budesonida es 40 veces más potente que el cortisol cuando se administra por vía subcutánea y 25 veces más potente cuando se administra por vía oral.

El mecanismo preciso de la acción del corticoide en la inflamación en el asma es desconocido. Los corticoides han demostrado una amplia variedad de actividades inhibitorias contra varias células (por ejemplo, mastocitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos y linfocitos) y mediadores (por ej.: histamina, eicosanoides, leucotrienos y citoquinas) involucradas en la inflamación alérgica y no alérgica. Estas acciones antiinflamatorias de los corticoides pueden contribuir a su eficacia en el asma.

Estudios en pacientes asmáticos han mostrado una favorable relación de la actividad antiinflamatoria tópica vs. La sistémica en un amplio rango de dosis de Budesonida. Esto está explicado por la combinación de una relativamente alta actividad antiinflamatoria tópica, alto nivel de primer paso hepático que provoca la degradación del 85 al 95% de la droga y la baja actividad de los metabolitos formados.

Budesonida 3M ADULTOS FORTE

Página 1 de 5

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11159 - MP 13518



5677

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La Budesonida tiene una muy baja disponibilidad sistémica debido a un intenso metabolismo de primer paso en el hígado. No hay excreción de la molécula intacta en la orina. La respuesta inicial por inhalación oral se obtiene dentro de las 24 horas, el pico de respuesta en 1 o 2 semanas. Con una dosis única la duración del efecto es de 12 a 24 horas y el pico a los 30 minutos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Budesonida 3M ADULTO FORTE se administra por vía inhalatoria

Se puede considerar en pacientes con asma leve a moderado que están bien controlados con corticoides inhalados, la dosis de 200-400 mcg una vez al día de Budesonida. Esta dosis puede ser administrada de mañana o tarde. Si la dosis una vez al día de Budesonida no provee adecuado control de los síntomas del asma, la dosis total diaria debe ser incrementada y/o administrada como dosis dividida (200 a 400 mcg dos veces al día, cada 12 horas hasta un máximo diario de 800 mcg dos veces al día).

La dosis de mantención es individual y debe ser la dosis más baja posible que mantenga al paciente libre de síntomas.

En general dos administraciones diarias son suficientes en pacientes con asma estable.

El tratamiento con dosis mayores no debe suspenderse en forma abrupta, sino que se debe reducir en forma gradual, especialmente en pacientes con un cuadro más severo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Budesonida o a alguno de los demás componentes. Tratamiento primario de las crisis asmáticas u otro episodio agudo de asma ya que no son controlados por corticoides inhalados.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Como ocurre con otros corticoesteroides, los efectos secundarios más reportados han sido irritaciones de garganta, tos y afonía reversible. Estos síntomas pueden ser mejorados al utilizar una cámara de inhalación. Con menor frecuencia se ha reportado mal sabor de la garganta.

Puede ocurrir candidiasis en la garganta particularmente en aquellas personas con terapia concomitante con antibióticos o corticoides orales, los que responden en la mayoría de los casos a tratamiento antifúngico sin la necesidad de discontinuar el tratamiento con Budesonida. Las infecciones con hongos aparentemente aparecen con menor frecuencia al utilizar dosis administradas 2 veces al día. Puede ocurrir broncoconstricción paradójica.

Se ha demostrado que los efectos generales de corticoides como dolor de cabeza y náuseas dependen de la dosis y son muy poco frecuentes. En menor grado se ha informado somnolencia, sed y diarrea. Las reacciones en piel (urticaria, rash, dermatitis, etc...) pueden ocurrir en raras oportunidades, asociadas a tratamientos locales con corticosteroides.

Al igual que con otros corticoides se ha informado de síntomas psiquiátricos como nerviosismo, inquietud, psicosis, reacciones agresivas, irritabilidad y depresión. Infiltrados eosinofílicos en pulmones también han sido reportados.

Otros efectos secundarios menos frecuentes o raros incluyen: angioedema, broncoespasmo, síntomas de hipercorticismismo, confusión, dolor de pecho, edemas, fatiga, cefalea, insomnio, náuseas, comezón, supresión adrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma, etc.

Budesonida 3M ADULTOS FORTE

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

Página 2 de 5

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518



5677

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Para ser efectiva la Budesonida debe administrarse en forma regular, aun durante períodos asintomáticos. Una vez que los síntomas están controlados, la terapia de mantenimiento con Budesonida debe reducirse en forma gradual hasta llegar a la dosis mínima efectiva. El tratamiento con esteroides por vía inhalatoria no debe interrumpirse en forma abrupta. Una rápida reducción en la dosis de esteroides puede inducir una crisis adrenal aguda. Los síntomas y signos 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. El pasaje de los esteroides orales a un tratamiento con Budesonida inhalatoria requiere de cuidados especiales, principalmente debido a la lenta restitución de la función del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HHA) alterada por el tratamiento prolongado con corticoides orales.

Cuando se inicia el tratamiento con Budesonida inhalada el paciente debe estar relativamente estabilizado. Luego, se aplicará una dosis alta de Budesonida inhalada en combinación con el esteroide oral anterior durante aproximadamente 10 días. La titulación para descender la dosis debe ser prescripta a discreción del médico, basada en la enfermedad del paciente y el consumo anterior de esteroides. Por ejemplo, un descenso con 5 mg de prednisona por día, sobre una base semanal; esta reducción implica que una dosis diaria de 20 mg por día será reducida a 15 mg por día durante la primera semana, 10 mg por día en la segunda semana, etc. La dosis oral es reducida hasta el nivel más bajo, que en combinación con Budesonida, pueda proveer un control adecuado del asma.

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

Al pasar de un tratamiento oral a Budesonida inhalatoria, 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 Budesonida o, si es necesario, administrando esteroides sistémicos.

La mayoría de los pacientes pueden ser transferidos con éxito a una terapia con esteroides inhalados con mantenimiento de la función respiratoria normal, pero es necesario tener especial cuidado durante los primeros meses posteriores a la transferencia, hasta que el sistema hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) esté lo suficientemente recuperado para que el paciente pueda afrontar emergencias tales como traumas, cirugías o infecciones severas. 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.

Los pacientes con asma pueden sufrir un ataque agudo y deben someterse a evaluaciones periódicas de control de su asma incluyendo pruebas de la función pulmonar.

No se indica la administración de Budesonida para el alivio inmediato de los ataques de asma. Por lo tanto, en estos casos, los pacientes deben utilizar una medicación de alivio (broncodilatadores de corta duración por vía inhalatoria).

Es importante advertir al paciente que consulte con su médico para que revise el mantenimiento del tratamiento con Budesonida si se produce una caída del flujo pico, empeoran los síntomas, o si el broncodilatador de corta duración resulta menos eficaz y es necesario aumentar el número de inhalaciones. Esto podría indicar un empeoramiento del asma.



5677

La Budesonida, como otros esteroides administrados por vía inhalatoria, es absorbido desde los pulmones a la circulación sistémica. Dentro de un rango de dosis de 100-800 microgramos diarios, los corticosteroides por vía inhalatoria pueden generar efectos sistémicos, en particular a dosis elevadas prescritas por periodos prolongados. Es mucho menos probable que estos efectos se produzcan con la administración de corticosteroides inhalados que con los orales.

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 Budesonida inhalatoria 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, particularmente en dosis altas indicadas durante periodos 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 y glaucoma. 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.

También se les debe recordar de los riesgos de la infección orofaríngea por *Cándida*, 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 *Cándida* usualmente responde al tratamiento con antifúngicos tópicos sin la necesidad de discontinuar los corticoides inhalatorios

Al igual que con otros corticosteroides, se debe tener especial cuidado con los pacientes con tuberculosis pulmonar latente o activa.

Una función hepática disminuida puede afectar la eliminación de glucocorticoides. Sin embargo, el clearance plasmático luego de una dosis de Budesonida intravenosa fue similar en pacientes cirróticos y en individuos sanos. El compromiso de la función hepática aumentó la disponibilidad sistémica de Budesonida tras la ingestión oral, debido al menor metabolismo de primer paso hepático. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo en el tratamiento con Budesonida inhalatoria, dado que no existen datos para este medicamento; sin embargo, podrían esperarse aumentos en los niveles plasmáticos y, en consecuencia, mayor riesgo de efectos adversos sistémicos.

El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides administrados por vía inhalatoria, en particular con dosis superiores a las recomendadas, puede derivar en una supresión adrenal clínicamente significativa. Debe considerarse la posibilidad de un tratamiento adicional con corticosteroides sistémicos durante periodos de estrés o ante una intervención quirúrgica.

INTERACCIÓNES MEDICAMENTOSAS

No son comunes interacciones medicamentosas a dosis usuales de corticoides inhalados.

Aunque no se conocen Interacciones definidas con corticoides inhalados, si ocurriese absorción sistémica debido al uso prolongado en altas dosis, podrían presentarse algunas interacciones definidas con corticoides sistémicos, El tratamiento concomitante con itraconazol, ketoconazol y ritonavir puede incrementar la concentración plasmática de Budesonida inhalada.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se dispone de datos sobre el uso de este producto durante el embarazo y lactancia en seres humanos, por lo tanto solo se debe administrar si se considera que los beneficios esperados para la madre superan los posibles riesgos para el feto o neonato.

Budesonida 3M ADULTOS FORTE

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

Página 4 de 5
3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 1113V - MP 13518



5677

SOBREDOSIS

La sobredosificación ocasional no presentará síntomas obvios en la mayoría de los casos, pero disminuirá los niveles séricos de cortisol, produciendo hiperadrenalismo y la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal. La disminución de la dosis o la discontinuación del tratamiento revertirán los síntomas, sin embargo la restitución del eje puede ser un proceso lento y en periodos de notorio stress físico (infecciones severas, trauma, cirugía, etc) es recomendable suplementar con corticoides sistémicos

PRESENTACIONES

Budesonida 3M ADULTO FORTE: envase conteniendo 100 ó 200 dosis con 400 mcg de Budesonida por dosis y adaptador bucal.

INSTRUCCIONES DE USO / MANIPULACIÓN

Como el contenido esta bajo presión, no deberá perforar ni arrojar al fuego, aún cuando esté vacío.

- 1) Retire la tapa protectora de la boquilla
- 2) Agite el inhalador
- 3) Sostenga el inhalador verticalmente. Espire lenta y suavemente hasta que sienta que los pulmones estén cómodamente vacíos.
- 4) Incline la cabeza ligeramente hacia atrás, cierre sus labios alrededor de la boquilla. A medida que empieza a respirar, presione firmemente el inhalador hacia abajo para liberar la dosis. Continúe inspirando profundamente.
- 5) Retire el inhalador de la boca mientras retiene la respiración unos 10 segundos. Esto permite que el medicamento llegue hasta las vías aéreas inferiores. Respire normalmente.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN

Budesonida debe conservarse a menos de 30°C. No exponer a la luz del sol o al calor. Proteger del congelamiento.

Vida útil: La vida útil de este producto no podrá exceder de dos años a partir de la fecha de elaboración.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54870

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa (MN 11139).

Fecha de última revisión: 08/2013

Budesonida 3M ADULTOS FORTE

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

Página 5 de 5

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518