



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112144037-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-112144037-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada NEUMOCORT / BUDESONIDE Certificado N° 55.565.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará NEUMOCORT / BUDESONIDE 200 mcg, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2022-30301875-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.565 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos para NEUMOCORT según GEDO N° IF-2021-10047379-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2022-51274753-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2021-10047517-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2021-10047866-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2021-10047997-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-112144037-APN-DGA#ANMAT

rp

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**NEUMOCORT
BUDESONIDA**
POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS)

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: envases conteniendo
30 cápsulas con polvo para inhalar

Cada cápsula con polvo para inhalar contiene:
Budesonida 200,0 mcg

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Certificado N°: 55.565

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases
conteniendo 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar**

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac 17066
DNI 13.734.501



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112144037- -APN-DGA#ANMAT Rotulo envase primario prod. NEUMOCORT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.04 13:03:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.04 13:03:12 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**NEUMOCORT
BUDESONIDA
POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS)**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: envases conteniendo
30 cápsulas con polvo para inhalar
(repuesto)

Fórmula:

Cada cápsula con polvo para inhalar contiene:

Budesonida 200,0 mcg

Excipientes: lactosa monohidrato tamizada, lactosa monohidrato molida.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 55.565

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar (repuesto)

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.501

IF-2020-00174077-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112144037- -APN-DGA#ANMAT Rotulo envase secundario prod. NEUMOCORT (repuesto).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.04 13:03:29 -03:00

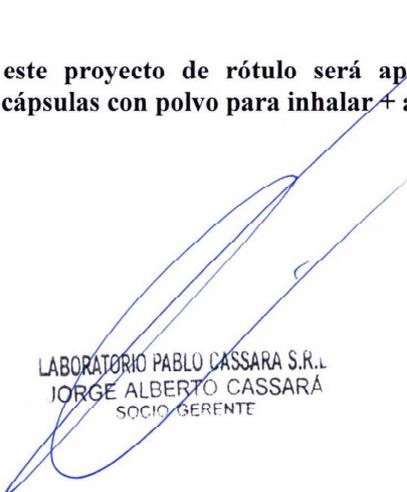
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.04 13:03:30 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**NEUMOCORT
BUDESONIDA
POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS)**INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETAContenido: envases conteniendo
30 cápsulas con polvo para inhalar
+ aplicador**Fórmula:**Cada capsula con polvo para inhalar contiene:

Budesonida 200,0 mcg

*Excipientes: lactosa monohidrato tamizada, lactosa monohidrato molida.***POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:****CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Mantener alejado del alcance de los niños.Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 55.656LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Ciudad Autónoma de Buenos AiresDIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar + aplicador.**
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac 17066
DNI 13.734.501

IF-2020-00174077-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112144037- -APN-DGA#ANMAT Rotulo envase secundario prod. NEUMOCORT (aplicador).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.04 13:03:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.04 13:03:54 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO**NEUMOCORT
BUDESONIDA
POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS)**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:Cada cápsula con polvo para inhalar de NEUMOCORT polvo para inhalar (Cápsulas)

contiene:

Budesonida 200,0 mcg

Excipientes: lactosa monohidrato tamizada 9,897 mg, lactosa monohidrato molida 9,897 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Glucocorticoide inhalatorio

Código ATC: R03BA02

INDICACIONES

NEUMOCORT / BUDESONIDA, polvo para inhalar (cápsulas), está indicado en pacientes asmáticos a partir de 6 años de edad para el control antiinflamatorio a largo plazo del asma persistente.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:****Mecanismo de acción:**

Budesonida es un corticosteroide con acción tópica. Al igual que otros glucocorticoides por inhalación, la budesonida ejerce su efecto farmacológico mediante la interacción con receptores de glucocorticoides intracelulares. Se inhibe la producción de diferentes citocinas, quimiocinas, enzimas y moléculas de adhesión celular. El máximo beneficio

IF-2020-60745905-APN-DGA#ANMAT

del tratamiento con budesonida polvo para inhalación se alcanza a los 10 días del inicio del tratamiento aproximadamente. El uso regular de la budesonida reduce la inflamación crónica de los pulmones asmáticos. Por lo tanto, la budesonida mejora la función pulmonar y los síntomas del asma, reduce la hiperreactividad bronquial y previene las exacerbaciones del asma.

Población pediátrica

Si bien no hay datos específicos disponibles para NEUMOCORT, los datos de budesonida inhalada liberada a través de diferentes tipos de inhaladores en 157 niños de 5-16 años no se asociaron con una mayor incidencia de catarata subcapsular posterior.

Influencia sobre la concentración de cortisol en plasma

Los estudios realizados en voluntarios sanos con budesonida han mostrado efectos relacionados con la dosis en plasma y cortisol urinario. A la dosis recomendada, los datos de otros productos con budesonida inhalada demostraron, de forma significativa, menos efecto sobre la función adrenal que prednisona 10 mg, como se demostró por la prueba de ACTH.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Absorción

La cantidad de budesonida depositada en los pulmones se absorbe rápida y completamente. Tras la administración se alcanza la concentración máxima en 5-10 minutos. Aproximadamente el 25-30% de una dosis única se deposita en los pulmones. Únicamente del 10 al 13% de la fracción tragada de una dosis inhalada es biodisponible debido al metabolismo presistémico significativo en el hígado.

Distribución

La unión de budesonida a proteínas plasmáticas es del 85 al 90% por encima del intervalo de concentración de 1 a 100 nmol. La budesonida se distribuye ampliamente en los tejidos y su volumen de distribución en el estado estacionario es de 183 a 301 litros aproximadamente. La budesonida pasa a la leche materna, con una proporción de concentración de la leche al plasma de 0,46 aproximadamente. La dosis diaria estimada en lactantes es del 0,3% de la dosis diaria materna, y la concentración plasmática media en lactantes se estimó en 1/600avo de las concentraciones observadas en el plasma materno, asumiendo que se haya producido una biodisponibilidad oral completa en lactantes.

Biotransformación

La budesonida no se metaboliza en los pulmones. Tras la absorción, la budesonida se metaboliza extensamente en el hígado y se convierte en metabolitos (incluyendo 6β-hidroxi budesonida y 16α-hidroxi prednisolona) con baja actividad de glucocorticoide. La principal vía de metabolismo de budesonida es vía CYP3A4 y puede estar afectada por inhibidores conocidos o inductores de esta enzima.

Eliminación

En voluntarios humanos que inhalaban budesonida radiomarcada (mediante un inhalador contador de dosis), el 32% aproximadamente de la dosis liberada se recuperó en la orina y el 15% en las heces. Tras la inhalación, no se detectó budesonida en la orina donde se detectó como 16 α- hidroxi prednisolona. La budesonida muestra un aclaramiento plasmático elevado (84 l/h) tras la dosis intravenosa. La semivida de eliminación de budesonida fue de 2,8 a 5 h aproximadamente.

POBLACIONES ESPECIALES

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

No se ha estudiado la farmacocinética de budesonida cuando se administra como NEUMOCORT en pacientes geriátricos. Sin embargo, en base a los datos limitados en pacientes mayores de 65 años, sugieren que no hay diferencia significativa en la farmacocinética en pacientes de edad avanzada comparado con adultos más jóvenes, después de la administración oral e intravenosa de budesonida.

Población pediátrica

No se ha estudiado la farmacocinética de budesonida cuando se administra como NEUMOCORT en la población pediátrica. Sin embargo, los datos con otros medicamentos de budesonida inhalada sugieren que el aclaramiento normalizado por el peso corporal en niños mayores de 3 años es aproximadamente el 50% más elevado comparado con adultos.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se ha estudiado la farmacocinética de budesonida inhalada en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, se notificó que la biodisponibilidad sistémica de budesonida era 2,5 veces más elevada después de la administración oral en pacientes con cirrosis comparado con controles sanos. Se notificó que la insuficiencia hepática leve tiene un ligero efecto sobre la exposición sistémica de budesonida oral.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Vía inhalatoria oral. No ingerir.

Posología

La dosificación deberá ajustarse individualmente a la dosis eficaz menor requerida para el control de los síntomas del asma. La dosis más baja en una sola cápsula es de 200 microgramos.

Si se requiere una dosis única inferior a 200 microgramos, no puede utilizarse este producto.

NEUMOCORT está contraindicado en niños menores de 6 años de edad.

Adultos:

El tratamiento de adultos con asma leve puede iniciarse con la dosis mínima efectiva de 200 microgramos una vez al día. La dosis diaria recomendada habitualmente es de 200-1.600 microgramos al día repartidos en dos dosis. La dosis de mantenimiento deberá ajustarse a la dosis menor a la que se mantiene el control eficaz del asma.

Poblaciones especiales:

Población pediátrica (a partir de 6 años de edad):

Debido a la ausencia de experiencia clínica en niños menores de 6 años de edad, este producto no debe utilizarse en este grupo de edad.

El tratamiento de niños a partir de 6 años con asma leve debe iniciarse con una dosis de 200 microgramos una vez al día. La dosis diaria recomendada habitualmente es de 200-400 microgramos al día dividida en dos dosis. En casos graves de asma pueden ser necesarios hasta 800 microgramos al día en dosis divididas. La dosis de mantenimiento deberá ajustarse a la dosis menor a la que se mantiene el control eficaz del asma.

Pacientes mantenidos con glucocorticosteroides orales

NEUMOCORT puede permitir la sustitución o reducción significativa de la dosis de glucocorticosteroides manteniendo el control del asma. En el momento del cambio de terapia desde esteroides orales a NEUMOCORT, el paciente deberá encontrarse en una fase relativamente estable. Se deberá administrar una dosis alta de budesonida en combinación con el esteroide oral previamente empleado durante aprox. 10 días. Posteriormente, la dosis oral deberá reducirse de manera gradual (por ejemplo en 2,5 mg de prednisolona o el equivalente cada mes) al nivel más bajo posible. En muchos casos, es posible sustituir completamente los esteroides orales con NEUMOCORT.

IF-2020-60745905-APN-DGA#ANMAT

Pacientes con insuficiencia renal

No se dispone de datos que sugieran un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. En base a los datos farmacocinéticos con budesonida oral es improbable que la exposición sistémica del fármaco pueda verse alterada a un nivel clínicamente significativo en dichos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se dispone de datos que sugieran un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, debido a que la budesonida se elimina predominantemente por metabolismo hepático, se deberá tener precaución con el uso de NEUMOCORT en pacientes con insuficiencia hepática grave. En base a los datos farmacocinéticos con budesonida oral, es improbable que los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada muestren una alteración clínicamente significativa en la exposición al fármaco.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

No existe evidencia que sugiera que los pacientes mayores de 65 años requieran una dosis diferente de la utilizada en pacientes adultos más jóvenes.

Administración

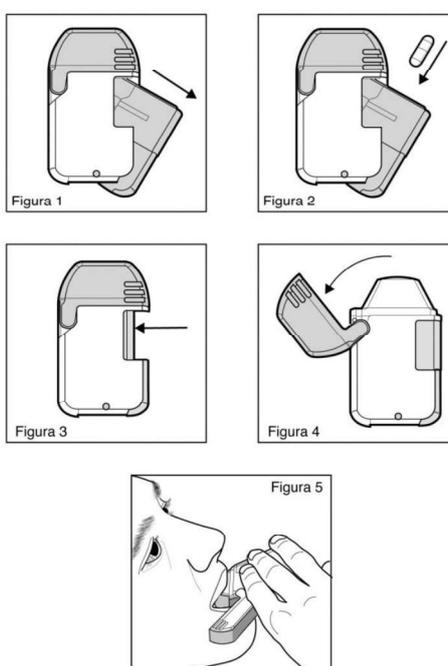
Al pasar un paciente desde un dispositivo de inhalación a otro debe reajustarse individualmente la dosis. Se recomienda después de cada administración de una dosis, enjuagar completamente la boca con agua y posteriormente escupir el agua del enjuague con el fin de prevenir ronquera, irritación de la garganta e infección por candida en la boca y la garganta, así como para reducir posiblemente el riesgo de efectos sistémicos. Los pacientes deben ser informados de que las cápsulas son sólo para uso por inhalación y no para ser ingeridas. El contenido de la cápsula se inhala mediante un dispositivo inhalador. Se deberá instruir a los pacientes sobre el empleo adecuado del dispositivo de inhalación de acuerdo con las instrucciones de uso para el paciente, a fin de asegurar que el fármaco alcanza las zonas del pulmón deseadas.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

- A. Extraiga una cápsula del blíster que la contiene
- B. Desplace lateralmente hacia afuera la pieza donde se encuentra el reservorio para la cápsula. (Figura 1)
- C. Coloque la cápsula dentro del reservorio y desplace la pieza hacia adentro volviendo a su posición original. (Figura 2)

IF-2020-60745905-APN-DGA#ANMAT

- D. Presione el pulsador de costado. (Figura 3)
- E. Abra la tapa superior. (Figura 4)
- F. Exhale completamente
- G. Introduzca la boquilla en la boca rodeándola con los labios y apretando los mismos, incline la cabeza ligeramente hacia atrás en inspire en forma enérgica y profunda. (Figura 5)
- H. Retener la respiración lo máximo posible sin sentir molestia, retirar el aplicador y exhalar el aire.



CONTRAINDICACIONES

- Budesonida está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- No deberá utilizarse en niños menores de 6 años.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con tuberculosis pulmonar activa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IF-2020-60745905-APN-DGA#ANMAT

Naturaleza profiláctica del tratamiento

Debe advertirse a los pacientes de la naturaleza profiláctica del tratamiento con budesonida por inhalación y que debe tomarse de manera regular cada día, incluso en los pacientes asintomáticos, para obtener un control óptimo del asma. Budesonida no alivia un broncoespasmo agudo, y tampoco es apropiada para el tratamiento primario del status asmático ni otros episodios asmáticos agudos.

Enfermedades concomitantes

Se requiere especial precaución en pacientes con trastornos concomitantes como tuberculosis pulmonar quiescente y en pacientes con infecciones fúngicas o virales en las vías respiratorias. Estos pacientes deben ser controlados cuando se traten con NEUMOCORT como tratamiento de mantenimiento en asma. Es necesario tener especial precaución durante el tratamiento de pacientes con trastornos pulmonares como bronquiectasias y neumoconiosis debido a la posibilidad de infecciones fúngicas.

Exacerbaciones asmáticas

Las exacerbaciones agudas del asma pueden necesitar un aumento de la dosis de budesonida o un tratamiento adicional con una tanda corta de corticosteroides orales y/o un antibiótico, si existe infección. Budesonida no está destinada para un alivio rápido de los episodios agudos del asma donde se requiere un broncodilatador inhalado de corta duración.

Broncoespasmo paradójico

Al igual que con otros tratamientos por inhalación, en raras ocasiones se puede producir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en las sibilancias. Si esto se produce, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con NEUMOCORT, se evaluará al paciente y se le instaurará un tratamiento alternativo si es necesario. Se aconsejará a los pacientes que contacten con su médico si el asma empeora (mayor frecuencia de tratamiento con broncodilatador inhalado de corta duración o síntomas respiratorios persistentes). Se deberá reevaluar al paciente así como la necesidad de aumentar la terapia antiinflamatoria, asimismo debe considerarse un aumento de la dosis de corticosteroide inhalado u oral.

Efectos sistémicos

En particular, cuando se prescriben dosis elevadas durante periodos prolongados de tiempo, pueden presentarse los efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados. Sin embargo, es menos probable que aparezcan estos efectos con tratamiento vía inhalatoria

IF-2020-60745905-APN-DGA#ANMAT

que cuando se administran corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen, hiperadrenocorticismo/síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, reducción de la velocidad del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento, incluyendo hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o agresión (principalmente en niños). Por lo tanto, es importante que la dosis de corticosteroides inhalados se fije a la dosis menor eficaz para mantener el control del asma. La función hepática reducida afecta a la eliminación de los corticosteroides, causando una menor proporción de eliminación y una exposición sistémica más elevada. Se debe prestar atención a los posibles efectos secundarios sistémicos. El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalados, particularmente superiores a la dosis recomendada, puede dar lugar a una supresión adrenal clínicamente significativa. Estos pacientes pueden presentar signos y síntomas de insuficiencia adrenal cuando se exponen a estrés severo. Se deberá considerar una cobertura adicional con corticosteroides sistémicos durante periodos de estrés o de cirugía electiva. Deberá controlarse regularmente la función adrenal al reducir la dosis de esteroide sistémico cuando se pasan pacientes desde corticosteroides sistémicos a corticosteroides inhalados y en aquellos pacientes en los que las dosis elevadas se utilizan durante periodos prolongados.

Efecto sobre el crecimiento

Se recomienda controlar regularmente la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. Si se observa reducción de la velocidad de crecimiento, deberá reevaluarse el tratamiento con el objetivo de reducir la dosis de corticosteroide inhalado, si es posible, hasta la dosis menor eficaz para controlar los síntomas del asma. Se deben sopesar cuidadosamente los beneficios del tratamiento con corticosteroides y los posibles riesgos de retraso del crecimiento. Además, se debe considerar si remitir al paciente a un especialista respiratorio pediátrico. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta disminución en la velocidad de crecimiento asociada con corticoides inhalados, incluyendo el impacto sobre la estatura final en la edad adulta. No se ha estudiado adecuadamente el potencial para alcanzar el crecimiento esperado al interrumpir el tratamiento con corticoides inhalados vía oral.

Medicaciones concomitantes

Deberá evitarse el tratamiento concomitante con itraconazol, ketoconazol, ritonavir u otros inhibidores potentes del CYP3A4 (p.ej. algunos antimicóticos azoles, inhibidores

IF-2020-60745905-APN-DGA#ANMAT

de la proteasa del VIH y antibióticos macrólidos) (ver sección 4.5). Puede producirse candidiasis oral durante el tratamiento con corticosteroides inhalados. Esta infección puede necesitar tratamiento con terapia antifúngica adecuada y en algunos pacientes puede ser necesaria la interrupción del tratamiento (ver también sección 4.2).

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC) que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Excipientes

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben usar este medicamento.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Población pediátrica

Se recomienda llevar a cabo una monitorización regular de la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides inhalados. En caso de una ralentización del crecimiento, se debe volver a evaluar el tratamiento con el objetivo de reducir la dosis de corticoide inhalado a la dosis mínima en la que se mantiene el control eficaz del asma, si es posible. Deben sopesarse los beneficios del tratamiento con corticoides frente a los posibles riesgos de la disminución del crecimiento. Además, debe considerarse derivar al paciente a un neumólogo/alergólogo pediatra.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Pacientes que inician tratamiento con esteroides

Habitualmente se alcanza un efecto terapéutico en 10 días. En pacientes con secreción excesiva de moco en los bronquios, se puede administrar inicialmente un régimen corto adicional de corticosteroides orales (aprox. 2 semanas).

Pacientes corticodependientes

En el momento del paso desde esteroides orales a NEUMOCORT, el paciente deberá encontrarse en una fase relativamente estable. Se deberá administrar una dosis alta de budesonida en combinación con el esteroide oral previamente empleado durante aprox. 10 días. Posteriormente, la dosis oral deberá reducirse de manera gradual (por ejemplo en 2,5 mg de prednisolona o el equivalente cada mes) al nivel más bajo posible. En muchos casos, es posible sustituir completamente los esteroides orales con NEUMOCORT.

Durante el paso del tratamiento con esteroides orales a NEUMOCORT ciertos pacientes experimentarán un efecto esteroideo general reducido. Los síntomas alérgicos previos como rinitis y eczema pueden volver a aparecer y los pacientes pueden padecer letargia, dolor muscular o articular y, a veces, náuseas y vómitos. En estos casos, puede ser necesario un apoyo médico activo con el fin de animar a los pacientes a continuar el tratamiento con NEUMOCORT y continuar la retirada de los esteroides orales, a menos que no esté justificado médicamente.

Las alergias deberán tratarse con antihistamínicos y/o preparados tópicos, incluyendo corticosteroides tópicos. Un aumento temporal de la dosis de esteroide oral también puede estar justificado. El tratamiento con corticosteroides sistémicos suplementarios o budesonida no debe interrumpirse bruscamente.

Debe tenerse especial precaución durante los primeros meses de cambio desde corticosteroides sistémicos a budesonida, con el fin de asegurar que la reserva adrenocortical del paciente es adecuada para situaciones de crisis específicas como son traumatismos, cirugía o infecciones graves.

INTERACCIONES FARMACOCINÉTICAS

Agentes que actúan en la inhibición de la CYP3A4

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A4, incluyendo productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos adversos sistémicos. Se debe evitar esta combinación a menos que el beneficio supere al aumento del riesgo de efectos adversos asociados a corticosteroides de uso sistémico, en cuyo caso se debe monitorizar a los pacientes en cuanto a la aparición de efectos adversos producidos por corticosteroides sistémicos.

La principal vía del metabolismo de budesonida y también la causa de un metabolismo de primer paso importante es la catalización por el CYP3A4. La administración concomitante de los inhibidores conocidos del CYP3A4 (p.ej. itraconazol, ketoconazol,

IF-2020-60745905-APN-DGA#ANMAT

ritonavir, saquinavir, nelfinavir, amiodarona, claritromicina, telitromicina y eritromicina) puede incrementar de forma importante la exposición sistémica a budesonida (ver sección 4.4). Deberá evitarse el uso concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4. Si esto no es posible, el intervalo de tiempo entre las administraciones de los fármacos que interaccionan deberá ser tan largo como sea posible y deberá controlarse la función corticoadrenal. También puede considerarse una reducción de la dosis de budesonida.

Los datos limitados existentes sobre esta interacción para dosis elevadas de budesonida inhalada indican que pueden producirse aumentos importantes en los niveles plásmaticos (un promedio de 4 veces) si se administra el itraconazol, 200 mg una vez al día, concomitantemente con budesonida inhalada (dosis única de 1.000 µg).

Agentes que actúan en la inducción de la CYP3A4

La administración concomitante de inductores potentes del CYP3A4 (p.ej. rifampicina) incrementa el metabolismo de budesonida y disminuye su exposición sistémica (ver sección 5.2). Se desconoce si la exposición pulmonar está afectada.

Se ha observado aumento de las concentraciones plasmáticas y del efecto de los corticosteroides en mujeres también tratadas con estrógenos y anticonceptivos esteroideos, sin embargo no se ha observado efecto con budesonida y la ingesta concomitante de la combinación de anticonceptivos orales de dosis bajas.

Debido a que la función adrenal puede estar suprimida, una prueba de estimulación con ACTH para el diagnóstico de insuficiencia hipofisaria puede mostrar falsos resultados (valores bajos).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad: No existen datos disponibles sobre el uso de budesonida y sus efectos sobre la fertilidad en humanos. No se observó ningún efecto adverso relacionado con la fertilidad en ratas a las que se administró budesonida por vía subcutánea. No existe ninguna recomendación especial para mujeres en edad fértil.

Embarazo: No existen estudios adecuados ni bien controlados de NEUMOCORT en mujeres embarazadas. La mayoría de los resultados de los estudios epidemiológicos prospectivos y de los datos poscomercialización a nivel mundial, no han podido detectar un aumento del riesgo de efectos adversos para el feto ni para los recién nacidos por el uso de budesonida inhalada durante el embarazo. Es importante, tanto para el feto como para la madre, mantener un tratamiento adecuado para el asma durante el embarazo. Al

IF-2020-60745905-APN-DGA#ANMAT

igual que con otros medicamentos administrados durante el embarazo, el beneficio de la administración de budesonida para la madre debe superar a los riesgos para el feto.

Se debe usar la dosis mínima efectiva de budesonida necesaria para mantener un control adecuado del asma.

Los datos de aproximadamente 2.000 embarazos expuestos indicaron que no había un mayor riesgo teratogénico asociado con el uso de budesonida inhalada. Los glucocorticoides demostraron en estudios en animales que inducen malformaciones. No es probable que esto sea relevante para humanos teniendo en cuenta las dosis de inhalación recomendadas.

Los estudios en animales han identificado asimismo, una participación del exceso de glucocorticoides prenatal en el mayor riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino, enfermedad cardiovascular en el adulto y cambios permanentes en la densidad del receptor de glucocorticoides, recambio de neurotransmisores y comportamiento a exposiciones por debajo del intervalo de dosis teratogénica.

Lactancia: La budesonida se excreta en la leche materna. Sin embargo, a las dosis terapéuticas de budesonida no se prevén efectos sobre el lactante. La budesonida puede utilizarse durante la lactancia.

El tratamiento de mantenimiento con budesonida inhalada (200 o 400 microgramos dos veces al día) en mujeres asmáticas en periodo de lactancia dio como resultado una exposición sistémica insignificante a budesonida en niños lactantes. En un estudio farmacocinético, la dosis diaria estimada en lactantes fue del 0,3% de la dosis diaria materna para ambos niveles de dosis, y la concentración plasmática media en lactantes se estimó en el 0,17% de las concentraciones observadas en el plasma materno, asumiendo una biodisponibilidad oral completa en lactantes. Las concentraciones de budesonida en las muestras de plasma de lactantes fueron todas inferiores al límite de cuantificación.

En base a los datos de budesonida inhalada y al hecho de que la budesonida exhibe propiedades farmacocinéticas lineales en los intervalos de dosis terapéutica después de la administración nasal, inhalada, oral y rectal, se espera que la exposición a lactantes, a dosis terapéuticas de budesonida, sea baja.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

EFFECTOS ADVERSOS

IF-2020-60745905-APN-DGA#ANMAT

Las reacciones adversas están agrupadas de acuerdo con la frecuencia, que se define como: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy rara ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

La tabla 1 contiene las reacciones adversas comunicadas de pacientes tratados con budesonida, agrupadas de acuerdo con las clases de órganos estándar de medDRA.

Infecciones e infestaciones	
Frecuente	Candidiasis orofaríngea
Trastornos del sistema inmunológico	
Rara	Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada incluyendo erupción cutánea, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema, prurito y reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos	
Rara	Signos y síntomas de efectos corticosteroideos sistémicos, incluyendo supresión adrenal, reducción de la velocidad del crecimiento*, hipoadrenocorticismo, hiperadrenocorticismo, síndrome de Cushing
Trastornos psiquiátricos	
Rara	Agitación, nerviosismo, depresión, cambios en el comportamiento (principalmente en niños)
Poco frecuente	Ansiedad, depresión**
Frecuencia no conocida	Alteraciones del sueño, hiperactividad psicomotora, agresión
Trastornos oculares	
Poco frecuente	Cataratas***, visión borrosa****
Rara	Glaucoma
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuente	Disfonía, tos, ronquera, irritación de garganta
Rara	Broncoespasmo, incluyendo broncoespasmo paradójico

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Rara	Hematomas
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuente	Espasmo muscular, temblor
Rara	Disminución de la densidad mineral ósea

*ver población pediátrica a continuación

** Se han agrupado datos de ensayos clínicos con 13.119 pacientes a los que se administró budesonida inhalada y 7.278 pacientes con placebo. La frecuencia de la ansiedad fue 0,52% con budesonida inhalada y de 0,63% con placebo; para la depresión la frecuencia fue de 0,67% con budesonida inhalada y de 1,15% con placebo.

*** En los estudios controlados con placebo, las cataratas se observaron por igual con poca frecuencia en el grupo placebo.

**** *Ver Advertencias y precauciones*

Existe un riesgo incrementado de neumonía en pacientes con tratamiento de inicio con corticosteroides inhalados para EPOC diagnosticada recientemente. Sin embargo, una evaluación ponderada de 8 ensayos clínicos agrupados incluyendo 4.643 pacientes con EPOC tratados con budesonida y 3.643 pacientes randomizados a tratamientos no corticosteroideos inhalados, no demostró un mayor riesgo de neumonía. Los resultados de los 7 primeros de los 8 ensayos se han publicado como un metaanálisis.

Ocasionalmente, los signos y síntomas de efectos adversos con glucocorticoides sistémicos pueden ocurrir con glucocorticoides inhalados, probablemente dependiendo de la dosis, tiempo de exposición, exposición a corticosteroides concomitante y previa y sensibilidad individual.

Población pediátrica

Debido al riesgo de retraso en el crecimiento en la población pediátrica, debe controlarse el crecimiento tal y como se describe en la sección *Advertencias y Precauciones*.

Ronquera e irritación de la garganta que es reversible y desaparece al interrumpir el tratamiento o al reducir la dosis y/o descansar la voz. Si se produce infección por candida en la orofaringe, se aconseja a los pacientes que se enjuaguen su boca con agua o que se cepillen los dientes tras cada administración. En la mayoría de los casos, esta condición

responde a una terapia antifúngica tópica sin tener que interrumpir el tratamiento con budesonida.

Al igual que con otros tratamientos administrados por inhalación, es posible la aparición de un broncoespasmo paradójico. Si se presentara, se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento con budesonida e instituir una terapia alternativa, si es necesario, y debe administrarse inmediatamente tratamiento con un broncodilatador inhalado de acción rápida.

SOBREDOSIS

La toxicidad aguda de budesonida es baja. La supresión de la función hipotalámico-hipofiso-suprarrenal (HPA) es el principal efecto dañino que puede resultar después de inhalar dosis elevadas del fármaco durante un corto periodo de tiempo.

No es necesario tomar ninguna acción especial de emergencia.

El tratamiento con NEUMOCORT debe continuarse a la dosis menor a la que se mantiene el control eficaz del asma.

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

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

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

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 30, 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar + aplicador
Envases conteniendo 30, 60, 120 y 150 cápsulas con polvo para inhalar (repuesto)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

IF-2020-60745905-APN-DGA#ANMAT

Certificado N°: 55.565

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112144037- -APN-DGA#ANMAT prospecto prod. NEUMOCORT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.04 13:04:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.04 13:04:20 -03:00

Prospecto: INFORMACION PARA EL PACIENTE

**NEUMOCORT
BUDESONIDA
POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS)**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es NEUMOCORT POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS) y para qué se utiliza.
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de NEUMOCORT POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS)
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es NEUMOCORT / BUDESONIDA CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS) y para que se utiliza

NEUMOCORT / BUDESONIDA, POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS), pertenece al grupo de los llamados corticosteroides. Los corticosteroides se utilizan en el tratamiento del asma debido a su actividad antiinflamatoria. Reducen la inflamación e irritación en las paredes de los pequeños conductos de aire en los pulmones y así disminuyen los problemas respiratorios.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento si es usted alérgico (hipersensible) a BUDESONIDA o a cualquier otro componente de NEUMOCORT POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS). No deberá utilizarse en niños menores de 6 años y pacientes con tuberculosis pulmonar activa.

IF-2020-60745905-APN-DGA#ANMAT

Este medicamento contiene lactosa, puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca. Si un médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:

- si alguna vez ha tenido que dejar de tomar éste o cualquier otro medicamento para el tratamiento de su enfermedad por alergia o algún otro problema.
- si nota que requiere un mayor uso de este medicamento para un adecuado control de los síntomas, deberá revisarse el tratamiento. Consulte a su médico si ha tenido alguna vez úlceras/lesiones en la boca.
- si padece de alguna enfermedad en el hígado.
- si ha recibido recientemente o está recibiendo tratamiento por tuberculosis o si está tomando otros corticosteroides por vía oral o por inhalación.
- si está en época de mucho estrés o si ingresa en un hospital tras una lesión o accidente grave o antes de una operación quirúrgica y está siendo tratado con dosis elevadas de esteroides por vía inhalatoria, puede precisar la administración adicional de esteroides.
- si tiene diabetes mellitus (este medicamento puede aumentar los niveles de azúcar en sangre)
- si la respiración empeorase inmediatamente después de utilizar este medicamento, debe dejar de usarlo inmediatamente y avisar al médico tan pronto como sea posible.

NEUMOCORT / BUDESONIDA POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS), no debe utilizarse en los ataques agudos, sino como tratamiento habitual a largo plazo y la discontinuación del medicamento debe realizarse de forma gradual.

Consulte a su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

Es conveniente controlar la altura de forma periódica.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y/o plantas medicinales o herbarios.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de la BUDESONIDA, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (como algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Medicamentos orales para el tratamiento de las infecciones, tales como, itraconazol, ketoconazol, claritromicina, telitromicina, eritromicina o rifampicina.

Medicamentos utilizados para tratar la infección por VIH, tales como, ritonavir, saquinavir o nelfinavir.

Medicamentos utilizados para tratar problemas con sus latidos de corazón (arritmias cardíacas), tal como amiodarona.

Si no está seguro, consulte a su médico.

Embarazo y Lactancia

- Informe a su médico antes de usar este medicamento si está embarazada, o planea estarlo.
- En caso de quedarse embarazada durante el tratamiento, no deje de utilizarlo y consulte a su médico inmediatamente.
- Si se encuentra en periodo de lactancia, comuníquese con su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de que este medicamento sobre la capacidad de conducir y de manejar maquinaria es nula o insignificante.

Advertencia a deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

3. Uso apropiado de NEUMOCORT / BUDESONIDA, POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS)

Utilice siempre NEUMOCORT / BUDESONIDA POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS), exactamente como le ha dicho su médico.

Es importante utilizar el medicamento a diario, incluso si se siente mejor, ya que este medicamento le ayudará a prevenir futuros problemas respiratorios. No exceda la dosis recomendada. En caso de duda, consulte a su médico.

NEUMOCORT POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS) debe inhalarse a través de la boca hasta los pulmones.

Dosis recomendada:

Asma

Niños menores de 6 años de edad: No debe utilizarse

Niños a partir de 6 años de edad: 200 - 400 mcg, al día.

Cuando sea posible, la dosis debe dividirse en dos inhalaciones diarias iguales, Si se requiere una dosis de 400 mcg al día, esto significa inhalar una cápsula de 200 mcg, dos veces al día. Si se

requiere una dosis de 200 microgramos al día, eso significa inhalar una cápsula de 200 mcg una vez al día.

Su médico puede pedirle que utilice un número diferente de cápsulas o que utilice su inhalador solo una vez al día.

Si su hijo padece asma grave, su médico puede pedirle que utilice hasta 800 mcg cada día. Esto significa inhalar dos cápsulas de 200 mcg dos veces al día o una cápsula de 400 mcg dos veces al día.

Adultos: 200 mcg – 1.600 mcg, una vez al día.

Esta cantidad es normalmente inhalada en dos veces al día, la mitad cada vez. Esto significa inhalar entre una y ocho cápsulas de 200 mcg o entre una y cuatro cápsulas de 400 microgramos.

La dosis debe dividirse en dos inhalaciones por separado cuando sea posible.

Su médico puede pedirle que utilice un número diferente de cápsulas o que utilice su inhalador sólo una vez al día.

No inhalar más dosis ni utilizar NEUMOCORT POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS) más veces de las indicadas por el médico.

El contenido de las aplicaciones de NEUMOCORT POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS) no deberá ingerirse, sino inhalarse, para llegar a los pulmones. Notará el sabor del polvo si utiliza NEUMOCORT POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS) correctamente. Consultar al médico en caso de que tuviera alguna duda respecto al uso de este medicamento.

Este medicamento puede tardar en hacer efecto algunos días. Por ello, es muy importante utilizarlo con regularidad.

Avise al médico e interrumpa el tratamiento si la respiración o las sibilancias empeoraran inmediatamente después de usar NEUMOCORT POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS).

No utilice este medicamento para tratar un ataque brusco de ahogo, no le servirá. Usted necesitará un medicamento distinto. En caso de tomar más de un medicamento, tenga cuidado de no confundirlos.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Su médico le ayudará a manejar el asma y ajustará la dosis de este medicamento a la dosis más baja que controle su asma. No ajuste la dosis sin hablar primero con su médico.

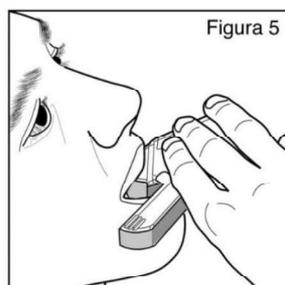
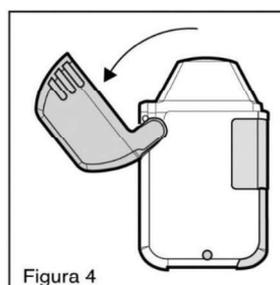
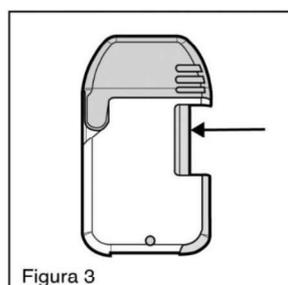
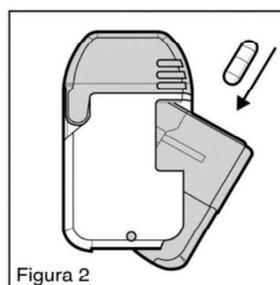
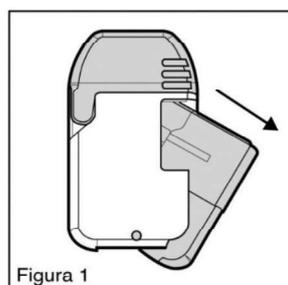
Si su asma empeora o tiene dificultad para respirar, acuda a su médico enseguida.

Modo de administración:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

- A. Extraiga una cápsula del blíster que la contiene

- B. Desplace lateralmente hacia afuera la pieza donde se encuentra el reservorio para la cápsula. (Figura 1)
- C. Coloque la cápsula dentro del reservorio y desplace la pieza hacia adentro volviendo a su posición original. (Figura 2)
- D. Presione el pulsador de costado. (Figura 3)
- E. Abra la tapa superior. (Figura 4)
- F. Exhale completamente
- G. Introduzca la boquilla en la boca rodeándola con los labios y apretando los mismos, incline la cabeza ligeramente hacia atrás en inspire en forma enérgica y profunda. (Figura 5)
- H. Retener la respiración lo máximo posible sin sentir molestia, retirar el aplicador y exhalar el aire.



Repetir según indicación médica.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

4. EFECTOS INDESEABLES

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

Algunas personas pueden desarrollar infecciones por hongos en la boca (candidiasis) y presentar dolor en garganta o lengua, o que su voz se vuelva ronca después de inhalar este medicamento. Para evitarlo, se recomienda cepillar los dientes o enjuagar la boca o hacer gárgaras con agua escupiendo inmediatamente, después de tomar cada dosis. Consulte a su médico, pero no interrumpa el tratamiento a menos que él lo diga.

Si le ocurren cualquiera de los siguientes efectos o si aparecen inmediatamente luego de utilizar este medicamento, interrumpa este tratamiento y consulte inmediatamente con su médico:

- ✓ Se le hincha la cara, particularmente alrededor de la boca (labios, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar) o picor, erupción (urticaria) junto con dificultades para respirar (angioedema) indica que puede estar sufriendo una reacción alérgica. También puede sentir palpitations, mareos, pérdida de conocimiento (que puede llevar a pérdida de conciencia).
Esto ocurre raramente, afectando a menos de 1 de cada 1.000 pacientes.
- ✓ Tiene “silbidos” agudos o dificultad para respirar inmediatamente después de usar su inhalador. Si le sucede cualquiera de estos síntomas, deje de utilizar este medicamento inmediatamente y use su “inhalador de alivio”. Contacte inmediatamente con su médico ya que puede necesitar cambiar su tratamiento.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas)

-Infecciones fúngicas en su boca y garganta. Para prevenir el desarrollo de una infección por hongos denominada “aftas” en la boca, enjuague la boca completamente con agua después de usar su inhalador.

-Voz ronca e irritación de garganta. Estos efectos desaparecen cuando interrumpe el uso de su inhalador, usa menos cápsulas o descansa su voz.

-Tos

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)

-Ansiedad

- Depresión
- Cataratas
- Visión borrosa
- Espasmos musculares
- Temblor

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas):

- Retraso en el crecimiento en niños y adolescentes
- Adelgazamiento de los huesos
- Sensación de hiperactividad o intranquilidad
- Problemas de comportamiento, incluyendo depresión, especialmente en niños
- Erupción cutánea con picor
- Hematomas

Frecuencia no conocida

- Alteraciones del sueño
 - Sensación de angustia, nerviosismo, hiperexcitación o irritabilidad
- Es más probables que estos síntomas se produzcan en niños.

Comunicación de efectos adversos

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con su médico.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Es importante que tome su dosis según las indicaciones de su médico. No debe aumentar o disminuir su dosis sin consultarlo con él.

Durante el tratamiento acuda **inmediatamente** a su médico si:

- ✓ Siente dificultad para respirar o emite “silbidos” con la respiración, ya que podría necesitar un tratamiento adicional.
- ✓ Su respiración está empeorando o a menudo se despierta por la noche con síntomas de asma.
- ✓ Empieza a sentir opresión en el pecho por la mañana, o la opresión en el pecho se prolonga más de lo normal.

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides orales durante mucho tiempo, su médico puede querer hacerle un análisis de sangre de vez en cuando. Puede sentir malestar general cuando se le reduzca el número de comprimidos de esteroides orales, aunque sus síntomas pulmonares puedan estar mejorando. En ese caso, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas como congestión o goteo nasal, debilidad o dolor en los músculos y articulaciones y erupción cutánea (urticaria). Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.

Si olvidó usar NEUMOCORT POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS) siga el tratamiento recomendado tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, no se preocupe por la dosis olvidada.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con NEUMOCORT POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS) debe informar inmediatamente a su médico.

Aunque se sienta mejor, no debe dejar de tomar este medicamento sin la indicación de su médico.

Si deja de tomar este medicamento de forma repentina o reduce su dosis, podría (muy raramente) causarle problemas en la glándula suprarrenal (insuficiencia suprarrenal).

Estos efectos adversos pueden incluir cualquiera de los siguientes:

- Dolor de estómago.
- Cansancio y pérdida del apetito, sensación de malestar.
- Malestar y diarrea.
- Pérdida de peso.
- Dolor de cabeza o somnolencia.
- Bajos niveles de azúcar en su sangre.
- Hipotensión y convulsiones (ataques).

Cuando su cuerpo se encuentra bajo situaciones de estrés tales como fiebre, traumatismo (p.ej., accidente de tráfico), infección o cirugía, la insuficiencia suprarrenal puede empeorar y podría tener cualquiera de los efectos adversos listados anteriormente.

Si tiene cualquier efecto adverso consulte a su médico. Para prevenir estos síntomas, su médico puede prescribirle una dosis adicional de corticosteroides en comprimidos durante ese tiempo (como prednisolona).

Si usa más NEUMOCORT POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS) de lo que debiera:

Es importante que emplee la dosis que se indica en el prospecto o la que su médico le ha prescrito.

No debe aumentar su dosis sin consultar con su médico.

Los síntomas y signos más habituales que pueden producirse tras una sobredosis son temblores, mareo, dolor de cabeza, debilidad muscular, dolor en las articulaciones y latidos rápidos del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a los Centros de Información Toxicológica:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

6. PRESENTACIONES:

NEUMOCORT / BUDESONIDA POLVO PARA INHALAR (CAPSULAS):

Envases conteniendo: 30, 60, 120 y 150 dosis de CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR + aplicador

Repuesto conteniendo: 30, 60, 120 y 150 dosis de CAPSULAS CON POLVO PARA INHALAR

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C. Proteger de la humedad.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“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”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.565

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

IF-2020-60745905-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112144037- -APN-DGA#ANMAT Información para el paciente prod. NEUMOCORT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.04 13:04:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.04 13:04:38 -03:00