



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-67712779-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-67712779-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / BUDESONIDE 3 mg; aprobada por Certificado N° 49.668.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1º. – Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDE, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA CON

MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / BUDESONIDE 3 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-29788490-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-29788768-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-29788615-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-29789201-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.668, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-67712779-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.15 15:13:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.15 15:14:51 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

BUDENOFALK
BUDESONIDA
Capsulas con microgranulos gastrorresistentes
3 mg

Dr. Falk Pharma GmbH

Lote:
CAD:

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA N° 95 F° 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farma Dietrich A. G. - GluSt
Biotoscana Farma SA
N° 4738 / MP 20369

IF-2020-28611667-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-67712779 ROT PRIM

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 17:00:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 17:00:13 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

BUDENOFALK BUDESONIDA

Capsulas con microgranulos gastrorresistentes
3 mg

Venta bajo receta

Industria Alemana

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula con microgranulos gastrorresistente contiene: 3 mg de Budesonida.
Excipientes: Sucrosa, Lactosa Monohidrato, Povidona K25. Recubrimiento: Eudragit L, Eudragit S, Eudragit RS, Eudragit RL, Trietil citrato, Talco. Capsula: Gelatina, Agua Purificada, Dioxido de Titanio E171, Eritrosina E127, Laurilsulfato de sodio, Oxido férrico negro E172, Oxido férrico rojo.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Este medicamento debe protegerse de la luz (hasta 25°C).

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 2030, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 cápsulas

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD CERTIFICADO N° 49.668

CAD:

Lote:

Titular del certificado

DR. FALK PHARMA GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Alemania

Importado y comercializado por su representante en Argentina

Biotoscana Farma S.A. - Av. Pres. Illia N°668 - Villa Sarmiento-Morón-Prov. de Buenos Aires – Argentina

Elaborado en

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania

Director Técnico: Diego N. Congiusta - Farmacéutico

Fecha de última revisión autorizada del prospecto: Julio 2019

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA N° 95 F° 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farma Diego N. Congiusta
Director Técnico
N° 49.668 / MP 20369
Biotoscana Farma SA

IF-2020-28611667-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-67712779 ROT SEC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 17:00:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 17:00:58 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
BUDENOFALK
BUDESONIDA
Capsulas con microgranulos gastrorresistentes
3 mg

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula con microgranulos gastrorresistente contiene: 3 mg de Budesonida.
Excipientes: Sucrosa 300 mg, Lactosa Monohidrato 12 mg, Povidona K25 0,9 mg.
Recubrimiento: Eudragit L 18,3 mg, Eudragit S 18,3 mg, Eudragit RS 3 mg, Eudragit RL 2,1 mg, Trietil citrato 4,2 mg, Talco 44,7 mg. Capsula: Gelatina 63,3864 mg, Agua Purificada 10,369-11,55 mg, Dioxido de Titanio E171 1,54 mg, Eritrosina E127 0,154 mg, Laurilsulfato de sodio 0,154 mg, Oxido férrico negro E172 0,0616 mg, Oxido férrico rojo 0,308 mg.

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticoesteroides antiinflamatorio intestinal con acción local

Código ATC: A07EA06

INDICACIONES

- enfermedad de Crohn activa de grado leve a moderado con afectación de íleon y/o de colon ascendente
- colitis colágena
- hepatitis autoinmune

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

El mecanismo exacto de la acción de Budesonida en el tratamiento de la enfermedad de Crohn no se conoce por completo. Los datos procedentes de los estudios de farmacología clínica y de los ensayos clínicos controlados indican que el modo de acción de Budenofalk se basa fundamentalmente en una acción intestinal local. La Budesonida es un glucocorticoesteroide con marcado efecto antiinflamatorio local. A dosis clínicamente equivalentes a las de los glucocorticoesteroides de acción sistémica, Budesonida produce una supresión del eje HHS significativamente inferior y ejerce un menor impacto en los marcadores de la inflamación.

Budenofalk ejerce una influencia dosis-dependiente sobre las concentraciones plasmáticas de cortisol, pero a las dosis recomendadas de 9 mg de Budesonida al día este efecto es significativamente inferior al de las dosis clínicamente efectivas equivalentes a glucocorticoesteroides sistémicos.

Eficacia clínica y seguridad

Estudio clínico en pacientes con enfermedad de Crohn

En un estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación en pacientes con enfermedad de Crohn de leve a moderada (200 < CDAI < 400) con afectación del íleon terminal y/o colon ascendente, se comparó la eficacia de 9 mg de Budesonida administrada en una única dosis diaria

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA Nº 95 Fº 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farma Dierckx, Oostvliet
Biotoscana Farma SA

IF-2020-28611667-APN-DGA#ANMAT

(9 mg OD) con un tratamiento dividido en tres tomas al día de 3 mg de Budesonida (3 mg TID). La variable primaria de eficacia fue la proporción de pacientes en remisión (CDAI < 150) en la semana 8.

Se incluyeron un total de 471 pacientes en el estudio (grupo completo de análisis, GCA), obteniéndose 439 pacientes en la población por protocolo (PP). No había diferencias relevantes en las características basales entre ambos grupos de tratamiento. En los análisis confirmatorios de eficacia, el 71,3 % de los pacientes se encontraban en remisión en el grupo de 9 mg una vez al día y el 75,1 % en el grupo de 3 mg tres veces al día (PP) (p: 0,01975) demostrándose la no inferioridad del tratamiento con 9 mg de Budesonida una vez al día frente al tratamiento de 3 mg de Budesonida tres veces al día.

No se comunicaron reacciones adversas graves relacionadas con el medicamento.

Población pediátrica

Estudio clínico en hepatitis autoinmune

Se estudió la seguridad y la eficacia de Budesonida en 46 pacientes pediátricos entre los 9 y 18 años de edad.

Se trataron 19 pacientes pediátricos con Budesonida (9 mg) y 27 recibieron prednisona (inicialmente 40 mg) para inducir la remisión. Después de 6 meses de estudio, 42 pacientes pediátricos continuaron con un tratamiento de seguimiento abierto de 6 meses con Budesonida.

La tasa de respondedores completos (definida como respuesta bioquímica, es decir normalización de las transaminasas hepáticas (ASAT; ALAT) y falta de reacciones adversas específicas de esteroides) en los pacientes con ≤ 18 años de edad fue considerablemente más baja en comparación con los pacientes adultos.

Sin embargo, después del tratamiento adicional con budesonida durante 6 meses, la diferencia entre los grupos etarios se redujo mucho. Al examinar el porcentaje de pacientes con una respuesta completa, no se advirtió ninguna diferencia significativa entre los pacientes que habían recibido prednisona en un principio y los que habían recibido budesonida.

Estudio clínico en enfermedad de Crohn

Dos estudios controlados, randomizados con Budesonida incluyeron pacientes entre 8 y 19 años con enfermedad de Crohn activa de ligera a moderada (PCDAI [índice de actividad enfermedad de Crohn pediátrico] 12,5-40) con inflamación ileal, ileocolónica o colónica aislada.

En un estudio se trataron un total de 33 pacientes con 9 mg de Budesonida (3 mg tres veces al día) diariamente durante 8 semanas, seguidas de 6 mg de Budesonida diaria durante la 9ª semana y 3 mg de Budesonida diaria durante la 10ª semana o con prednisona (40 mg/d durante 2 semanas, disminuida gradualmente a cero en tandas de 5 mg/semana). Se consiguió la remisión (PCDAI ≤ 10) en 9/19 (47,3%) de los pacientes del grupo de la Budesonida (tanto en la semana 4 como en la 12) y en 8/14 (57,1% en la semana 4) y en 7/14 (50%, en la semana 12) de los pacientes del grupo de prednisona.

En un segundo estudio incluyendo 70 niños con enfermedad de Crohn, comparando 2 pautas de dosificación de Budesonida: los pacientes del grupo 1, fueron tratados durante 7 semanas con 9 mg/día de Budesonida (3 mg tres veces al día) seguidas de 3 semanas adicionales con 6 mg/día (dos veces al día). Los pacientes del grupo 2 fueron tratados durante 4 semanas con 12 mg/día de Budesonida (3 mg tres veces y 3 mg una vez al día), y después 3 semanas con 9 mg/día de Budesonida (3 mg tres veces al día) y tres semanas con 6 mg/día de Budesonida (3 mg dos veces al día), respectivamente. El descenso medio del PCDAI en la 7ª semana fue definido como eficacia primaria y punto final. Hubo un descenso relevante en el PCDAI en ambos tratamientos. El descenso fue más pronunciado en el grupo 2, pero la diferencia entre los grupos no alcanzó a ser estadísticamente significativa (n.s.). En los puntos finales de la eficacia secundaria: se observó mejoría (definida como un descenso del PCDAI ≥ 10 puntos) en un 51,4% de los pacientes del grupo 1 y un 74,3% de los pacientes del grupo 2 (n.s.); se encontró una remisión (PCDAI ≤ 12,5) en un 42,9% de los pacientes en el primer grupo frente a un 65,7% del segundo grupo (n.s.).

Farmacocinética

Absorción

Budenofalk, que contiene gránulos resistentes al jugo gástrico, presenta - debido al revestimiento específico de los gránulos- una fase de retraso (“lag-phase”) de 2-3 horas. En voluntarios sanos y en pacientes con enfermedad de Crohn, las concentraciones máximas medias de Budesonida de 1-2 ng/ml se producen alrededor de 5 horas después de la administración oral de Budenofalk a la dosis única de 3 mg tomada antes de una comida.

Por tanto, la liberación máxima se produce en el íleon terminal y ciego, lugar de máxima inflamación en la enfermedad de Crohn.

La ingesta concomitante de alimentos puede retrasar la liberación de los gránulos en el estómago durante 2-3 horas, prolongando la fase de retraso (“lag-phase”) hasta 4-6 horas, sin cambio de velocidad de absorción.

Distribución

La Budesonida tiene un elevado volumen de distribución (aproximadamente 3 l/kg). La unión a las proteínas plasmáticas es de 85-90% de promedio.

Biotransformación

La Budesonida experimenta una profunda biotransformación en el hígado (aproximadamente 90%), dando lugar a metabolitos con escasa actividad glucocorticoesteroidea. La actividad glucocorticoesteroidea de los metabolitos principales, 6β-hidroxiBudesonida y 16α-hidroxiprednisolona, es inferior al 1% de la Budesonida.

Eliminación

La semivida media de eliminación de Budesonida es de aproximadamente 3-4 horas. La disponibilidad sistémica en voluntarios sanos y en pacientes en ayuno con enfermedad de Crohn es de alrededor de 9- 13%. La velocidad de depuración determinada mediante HPLC es de alrededor de 10-15 l/min. Budesonida se elimina solo de forma marginal (o ninguna) por los riñones.

Grupos específicos de pacientes

Enfermedades hepáticas

Una proporción importante de Budesonida se metaboliza en el hígado. La exposición sistémica a Budesonida puede aumentar en los pacientes con alteraciones de la función hepática debido a un descenso del metabolismo de Budesonida por CYP3A4. Dependiendo esto del tipo y gravedad de la enfermedad hepática.

Pacientes pediátricos

Se evaluó la farmacocinética de Budesonida en 12 pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn (edades entre 5 y 15 años). Tras una administración de dosis múltiples de Budesonida (3 x 3 mg de Budesonida durante 1 semana) la media AUC de Budesonida durante el intervalo de dosificación fue de aproximadamente 7 ng h/ml y Cmax aproximadamente de 2 ng/ml. La disposición de la Budesonida oral (3 mg, en dosis única) en pacientes pediátricos fue similar a la de los adultos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Los datos de estudios preclínicos de toxicidad aguda, subcrónica y crónica sobre Budesonida demuestran atrofia del timo y de la corteza suprarrenal y una reducción que afecta fundamentalmente a los linfocitos. Estos efectos fueron menos marcados o de magnitud similar a

los observados con otros glucocorticoesteroides. Al igual que con otros glucocorticoesteroides, y dependiendo de la dosis y de la duración del tratamiento, así como de las enfermedades de que se trate, estos efectos esteroideos podrían ser también importantes en el hombre.

La Budesonida no tuvo efectos mutagénicos en distintos ensayos “*in vitro*” e “*in vivo*”.

En los estudios crónicos en ratas sobre el uso de Budesonida se observó un ligero incremento de los focos basófilos hepáticos, y en los estudios de carcinogénesis hubo una mayor incidencia de neoplasias hepatocelulares primitivas, astrocitomas (en ratas macho) y tumores mamarios (en ratas hembra). Es probable que estos tumores se deban a la acción del receptor esteroide específico, a una mayor sobrecarga metabólica del hígado y a los efectos anabólicos, todos los cuales se constatan también con otros glucocorticoesteroides en estudios en ratas, y que por tanto constituyen efectos de clase. Nunca se han descrito efectos similares de Budesonida en el hombre, ni en los ensayos clínicos ni en las notificaciones espontáneas.

En general, los datos preclínicos procedentes de los estudios de seguridad farmacológica, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico revelan ausencia de riesgos especiales.

En animales gestantes, la Budesonida, al igual que otros glucocorticoesteroides, produce alteraciones del desarrollo fetal, pero la importancia de este hallazgo en el hombre no ha sido establecida.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de la budesonida en la fertilidad humana. En los estudios con animales, la fertilidad no se vio afectada tras el tratamiento con budesonida.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Enfermedad de Crohn

Adultos > 18 años de edad

La dosis diaria recomendada es de tres cápsulas una vez al día por la mañana antes de las comidas o una cápsula (conteniendo 3 mg de Budesonida) tres veces al día (mañana, mediodía y noche antes de las comidas; correspondiente a una dosis diaria total de 9 mg de Budesonida) si esto es más conveniente para el paciente.

Colitis colágena

Adultos > 18 años de edad

La dosis recomendada es de tres cápsulas una vez al día por la mañana antes de las comidas (correspondiente a una dosis diaria de 9 mg de Budesonida).

Hepatitis autoinmune

Adultos > 18 años

Inducción de la remisión

Para inducción de la remisión, (es decir, normalización de los parámetros de laboratorio elevados) la dosis diaria recomendada es de una cápsula (conteniendo 3 mg de Budesonida) tres veces al día (mañana, mediodía y noche antes de las comidas; correspondiente a una dosis diaria total de 9 mg de Budesonida).

Mantenimiento de la remisión

Tras conseguir llegar a la remisión la dosis diaria recomendada es de 1 cápsula (conteniendo 3 mg de Budesonida) dos veces al día (una cápsula por la mañana y otra cápsula por la noche antes de las comidas; correspondiendo a una dosis total diaria de 6 mg de Budesonida).

Si las transaminasas ALAT y/o ASAT se incrementan durante el tratamiento de mantenimiento, la dosis debe de incrementarse a 3 cápsulas por día (correspondiente a una dosis diaria total de 9 mg de Budesonida) según se ha descrito en la inducción a la remisión.

En pacientes con tolerancia a la azatioprina, el tratamiento para la inducción y mantenimiento con Budesonida debe de combinarse con la misma.

Pacientes con insuficiencia renal

No hay recomendaciones de dosis específicas para pacientes con insuficiencia renal (véase la sección Farmacocinética).

Pacientes con alteraciones de la función hepática

Se aconseja extremar la cautela en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

Niños

No se recomienda la administración de Budenofalk a los niños menores de 12 años, debido a que no se dispone de experiencia suficiente y a un posible incremento del riesgo de supresión adrenal en este grupo de edad.

Pacientes adolescentes

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Budenofalk en niños entre 12 y 18 años. Los datos de los que se dispone actualmente en pacientes adolescentes (12-18 años) con enfermedad de Crohn o hepatitis autoinmune, se describen en las secciones “Reacciones Adversas” y “Acción Farmacológica”, si bien no puede realizarse una recomendación posológica.

Forma de administración

Las cápsulas duras se deglutirán enteras, sin masticar, y deben ser tomadas aproximadamente media hora antes de las comidas, enteras y con líquido abundante (p.ej., un vaso de agua).

Los pacientes con dificultades para la deglución pueden abrir las cápsulas duras y tomar directamente los gránulos gastrorresistentes, sin masticarlos y con líquido en abundancia. Esto no reduce la eficacia de Budenofalk.

Duración del tratamiento

Enfermedad de Crohn, colitis colágena

La duración del tratamiento en la enfermedad de Crohn activa y en colitis colágena debe limitarse a 8 semanas.

El efecto pleno suele alcanzarse al cabo de 2 a 4 semanas.

Hepatitis autoinmune

El tratamiento para el mantenimiento de la remisión en la hepatitis autoinmune debe de continuarse al menos durante 24 meses. Debe de concluirse sólo si la remisión bioquímica se mantiene de una manera constante y no hay síntomas de inflamación en la biopsia hepática.

Conclusión del tratamiento

El tratamiento con Budenofalk no debe interrumpirse bruscamente, sino de forma gradual (con ajuste de la dosis). Durante la primera semana, la posología se reducirá a dos cápsulas diarias, una por la mañana y otra por la noche. En la segunda semana, sólo se tomará una cápsula por la mañana. El tratamiento podrá interrumpirse al finalizar esta semana.

CONTRAINDICACIONES

El uso de Budenofalk está contraindicado en pacientes con

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección

“Formula Cualicuantitativa”
– cirrosis hepática

ADVERTENCIAS

El tratamiento con Budenofalk produce concentraciones sistémicas de esteroides inferiores a las obtenidas con el tratamiento glucocorticoesteroideo oral convencional. La sustitución de otros medicamentos glucocorticoesteroides por Budenofalk puede producir síntomas relacionados con el cambio en las concentraciones sistémicas de esteroides.

El tratamiento debe administrarse con precaución a los pacientes con tuberculosis, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, glaucoma, cataratas, antecedentes familiares de diabetes y antecedentes familiares de glaucoma o cualquier otra situación en la que los glucocorticoesteroides puedan provocar reacciones adversas.

Este medicamento no está indicado para pacientes con enfermedad de Crohn del tracto gastrointestinal superior.

Debido al modo de acción del medicamento, preferentemente local, no se esperan efectos beneficiosos en pacientes que sufran de síntomas extraintestinales (por ejemplo: de los ojos, piel, articulaciones).

Pueden darse los efectos sistémicos característicos de los glucocorticoesteroides, particularmente cuando se prescriben dosis elevadas y durante periodos de tiempo prolongados. Tales efectos pueden incluir síndrome de Cushing, supresión adrenal, retraso del crecimiento, descenso de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y una amplia variedad de efectos psiquiátricos / de la conducta (ver sección 4.8).

Infeccion

La supresión de la respuesta inflamatoria y de la función inmunitaria incrementa la sensibilidad a las infecciones y la gravedad de las mismas. El riesgo de empeoramiento de las infecciones bacterianas, fúngicas, amébicas y víricas durante el tratamiento glucocorticoesteroideo debe considerarse cuidadosamente. Frecuentemente, la aparición clínica a menudo puede ser atípica y las infecciones graves, tales como la septicemia y la tuberculosis, pueden resultar enmascaradas, y por consiguiente, evolucionar a estadios avanzados antes de ser diagnosticadas.

Varicela

La varicela debe ser objeto de especial preocupación, pues esta enfermedad, habitualmente banal, puede resultar mortal en los pacientes inmunodeprimidos. Debe aconsejarse a los pacientes sin antecedentes claros de varicela que eviten cualquier contacto personal cercano con portadores de varicela o herpes zoster y que, si resultan expuestos, soliciten atención médica urgente. Esta advertencia deberá realizarse a los padres en caso de que el paciente sea un niño. Debe administrarse inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela-zoster (IGVZ) a todos los pacientes expuestos no inmunes que reciban glucocorticoesteroides sistémicos o los hayan recibido en los 3 meses anteriores. La inmunoglobulina debe administrarse en los 10 días siguientes a la exposición a la varicela. Si se confirma el diagnóstico de varicela la enfermedad justifica la atención de un especialista y el tratamiento urgente. No debe interrumpirse la administración de glucocorticoesteroides y quizá sea necesario incrementar la dosis.

Sarampión

Los pacientes con el sistema inmunitario comprometido que han estado expuestos al sarampión deben recibir, si es posible, una inmunoglobulina normal cuanto antes, después de la exposición.

Vacunas

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA N° 95 F° 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farma D...
Biotoscana Farma SA

IF-2020-28611667-APN-DGA#ANMAT

No deben administrarse vacunas vivas a personas que utilizan glucocorticoesteroides de forma crónica. Puede haber reducción de la respuesta de anticuerpos a otras vacunas.

Pacientes con alteraciones de la función hepática

En base a la experiencia obtenida con pacientes que padecían cirrosis biliar primaria (CBP) en estadio avanzado con cirrosis hepática, puede esperarse un incremento de la disponibilidad sistémica de Budesonida en todos los pacientes con alteraciones graves de la función hepática. Sin embargo, en pacientes con enfermedades hepáticas, sin cirrosis hepática, la Budesonida a dosis diarias de 9 mg fue segura y bien tolerada. No existe constancia de que sea necesaria una recomendación posológica específica en el caso de pacientes con enfermedades hepáticas no cirróticas o sólo con trastornos leves de la función hepática.

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.

PRECAUCIONES

Los glucocorticoesteroides pueden provocar supresión del eje hipotálamico-hipofisario-suprarrenal (HHS) y reducir la respuesta al estrés. En situaciones en las que los pacientes deban ser sometidos a cirugía u otras situaciones de estrés, se recomienda suplementar con un glucocorticoesteroide sistémico.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con ketoconazol u otros inhibidores de CYP3A4 (ver sección "Interacciones entre la droga y prueba de laboratorio").

Budenofalk contiene lactosa y sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa o fructosa, insuficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben de tomar este medicamento.

En pacientes con hepatitis autoinmune los niveles en suero de transaminasas (ALAT, ASAT), han de evaluarse a intervalos regulares para adaptar la dosis de Budesonida de una manera adecuada. Durante el primer mes de tratamiento, los niveles de transaminasas deben de evaluarse cada dos semanas, después al menos cada 3 meses.

La administración del medicamento Budenofalk puede arrojar resultados positivos en las pruebas de dopaje.

Interacciones entre la droga y prueba de Laboratorio

Interacciones farmacodinámicas

Glucósidos cardiacos

La deficiencia de potasio puede potenciar la acción de los glucósidos.

Saluréticos

Puede aumentarse la excreción de potasio.

Interacciones farmacocinéticas

Citocromo P450:

– *Inhibidores de CYP3A4*

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

El ketoconazol a dosis orales de 200 mg una vez al día incrementó las concentraciones plasmáticas de Budesonida (3mg en dosis única) aproximadamente 6 veces durante la administración concomitante de ambos fármacos. Cuando el ketoconazol se administró 12 horas después de la Budesonida, las concentraciones se elevaron aproximadamente 3 veces. Puesto que no se dispone de datos suficientes para hacer recomendaciones posológicas, se evitará el uso de la combinación. Es así mismo probable que otros potentes inhibidores de CYP3A4 tales como ritonavir, itraconazol y claritromicina, y el zumo de pomelo puedan producir también elevaciones importantes de las concentraciones plasmáticas de Budesonida. Por lo tanto, debe evitarse la ingesta concomitante de éstos con Budesonida.

– Inductores de CYP3A4

Los compuestos o fármacos tales como la carbamazepina y rifampicina, inductores de CYP3A4, pueden reducir la exposición sistémica y local en la mucosa intestinal a la Budesonida. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de Budesonida.

– Sustratos de CYP3A4

Los compuestos o fármacos metabolizados por CYP3A4 pueden competir con Budesonida. Esto puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de Budesonida cuando la sustancia en competencia posea mayor afinidad por CYP3A4, mientras que, si es la Budesonida la que presenta mayor afinidad por CYP3A4, podrían elevarse las concentraciones plasmáticas de la sustancia en competencia, lo que podría obligar a adaptar o reducir la dosis de éste fármaco.

Se ha descrito también un aumento de las concentraciones plasmáticas, con incremento de los efectos de los glucocorticoesteroides, en mujeres que recibían también estrógenos o anticonceptivos orales, si bien este efecto no se ha observado con los anticonceptivos orales de combinación a dosis bajas.

La cimetidina a las dosis recomendadas en asociación con Budesonida ejerce un pequeño efecto, aunque insignificante, en la farmacocinética de Budesonida. El omeprazol carece de efectos sobre la farmacocinética de Budesonida.

Compuestos fijadores de esteroide

En teoría, no pueden descartarse interacciones potenciales con resinas sintéticas fijadoras de esteroides tales como la colestiramina, o con los antiácidos. Si se administraran al mismo tiempo que Budenofalk, estas interacciones podrían provocar una disminución del efecto de Budesonida. Por tanto, no se aconseja la administración simultánea de estos compuestos y se recomienda respetar un intervalo de al menos dos horas.

Dado que el tratamiento con Budesonida puede suprimir la función adrenal, una prueba de estimulación con ACTH para el diagnóstico de la insuficiencia hipofisaria podría mostrar resultados falsos (valores bajos).

Embarazo

Salvo que el tratamiento con Budenofalk se considere imprescindible, debe evitarse su administración durante el embarazo. Existen pocos datos sobre los resultados tras la administración de Budesonida en el embarazo en humanos. Si bien, los datos obtenidos tras la exposición a la Budesonida inhalada en un gran número de embarazos no indicaron efectos adversos, es de esperar que la concentración de Budesonida en plasma sea mayor en el tratamiento con Budenofalk en comparación con la administración de la Budesonida administrada por vía inhalatoria. En animales gestantes, la administración de Budesonida, al igual que sucede con otros glucocorticoesteroides, está asociada con anomalías en el desarrollo fetal (véase la sección

Carcinogenesis, mutagenesis y trastornos de la fertilidad). No se han establecido las implicaciones que estos hallazgos puedan tener en humanos.

Lactancia

La Budesonida se excreta por la leche materna (se dispone de datos de excreción tras uso por vía inhalatoria). Sin embargo, sólo son previsibles efectos menores en el lactante tras la ingestión de Budenofalk administrado dentro de los límites terapéuticos. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse con el tratamiento con Budesonida tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Empleo en pediatría

Niños

No se recomienda la administración de Budenofalk a los niños menores de 12 años, debido a que no se dispone de experiencia suficiente y a un posible incremento del riesgo de supresión adrenal en este grupo de edad.

Pacientes adolescentes

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Budenofalk en niños entre 12 y 18 años. Los datos de los que se dispone actualmente en pacientes adolescentes (12-18 años) con enfermedad de Crohn o hepatitis autoinmune, se describen en las secciones “Reacciones Adversas” y “Acción Farmacológica”, si bien no puede realizarse una recomendación posológica.

Empleo en insuficiencias hepática y renal

Pacientes con alteraciones de la función hepática

En base a la experiencia obtenida con pacientes que padecían cirrosis biliar primaria (CBP) en estadio avanzado con cirrosis hepática, puede esperarse un incremento de la disponibilidad sistémica de Budesonida en todos los pacientes con alteraciones graves de la función hepática. Sin embargo, en pacientes con enfermedades hepáticas, sin cirrosis hepática, la Budesonida a dosis diarias de 9 mg fue segura y bien tolerada. No existe constancia de que sea necesaria una recomendación posológica específica en el caso de pacientes con enfermedades hepáticas no cirróticas o sólo con trastornos leves de la función hepática.

Pacientes con insuficiencia renal

No hay recomendaciones de dosis específicas para pacientes con insuficiencia renal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Se han utilizado las siguientes frecuencias en la evaluación de las reacciones adversas:

muy frecuentes ($\geq 1/10$)

frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación según sistemas y órganos	según	Frecuencia según Convención MedDRA	según	Reacción adversa
---	--------------	---	--------------	-------------------------

<u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u>	Frecuente	Síndrome de Cushing, por ejemplo, cara de luna llena, obesidad troncal, disminución de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, hipertensión, retención de sodio con edema, aumento de la excreción de potasio, inactividad o atrofia del cortex adrenal, estrias rojas, acné esteroídico, alteraciones en la secreción de hormonas sexuales (por ejemplo, amenorrea, hirsutismo, impotencia)
	Muy rara	Retraso del crecimiento en niños
<u>Trastornos oculares</u>	Rara	Glaucoma, cataratas, visión borrosa
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	Frecuente	Dispepsia, dolor abdominal
	Poco frecuente	Úlcera duodenal o gástrica
	Rara	Pancreatitis
	Muy rara	Estreñimiento
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>	Frecuente	Aumento del riesgo de infección
<u>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</u>	Frecuente	Dolor muscular y de las articulaciones, debilidad muscular y calambres, osteoporosis
	Rara	Osteonecrosis
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	Frecuente	Dolor de cabeza
	Muy rara	Seudotumor cerebral, incluyendo papiledema en adolescentes.
<u>Trastornos psiquiátricos</u>	Frecuente	Depresión, irritabilidad, euforia
	Poco frecuente	Hiperactividad psicomotora, ansiedad
	Rara	Agresividad
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	Frecuente	Exantema alérgico, petequias, retraso de la cicatrización de las heridas, dermatitis de contacto
	Rara	Equimosis
<u>Trastornos vasculares</u>	Muy rara	Mayor riesgo de trombosis, vasculitis (síndrome de abstinencia tras un tratamiento prolongado).
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u>	Muy rara	Cansancio, malestar

La mayoría de los acontecimientos adversos mencionados en este proyecto de prospecto también son previsibles para los tratamientos con otros glucocorticoesteroides.

Ocasionalmente, pueden aparecer algunos de los efectos secundarios típicos de los glucocorticoesteroides sistémicos. Estos acontecimientos adversos dependen de la dosis, de la duración del tratamiento, del tratamiento concomitante o previo con otros glucocorticoesteroides y de la sensibilidad individual.

Los estudios clínicos han demostrado que la frecuencia de acontecimientos adversos asociados a los glucocorticoesteroides es más baja con Budenofalk que con el tratamiento oral con dosis equivalentes de prednisolona.

El cambio de un glucocorticoesteroide de acción sistémica a Budesonida de acción local puede producir una exacerbación o reaparición de las manifestaciones extraintestinales (sobre todo de las que afectan a la piel y a las articulaciones).

Reacciones adversas en estudios clínicos con pacientes pediátricos

Enfermedad de Crohn

En ensayos clínicos con Budenofalk en 82 pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn, las reacciones adversas más frecuentes fueron supresión adrenal y dolor de cabeza.

Se presentaron las reacciones adversas típicas de los glucocorticoesteroides así como algunas otras reacciones raras como mareo, náuseas, vómitos e hiperacusia

Hepatitis autoinmune

Los datos de seguridad del subgrupo de un total de 42 pacientes pediátricos de un ensayo clínico de hepatitis autoinmune revelaron que las reacciones adversas observadas no fueron diferentes y no más frecuentes en comparación con la población adulta de este estudio.

SOBREDOSIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777

CONSERVACION

Este medicamento debe protegerse de la luz (hasta 25°C)

PRESENTACION

Envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 cápsulas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.668.

Producto de DR. FALK PHARMA GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina **Biotoscana Farma S.A.** - Av. Pres. Illia N°668 -Villa Sarmiento-Morón-Prov. de Buenos Aires – Argentina.

Elaborado en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA N° 95 F° 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farm. Dispersión Oral
Biotoscana Farma SA
MP 4938 / MP 20369

IF-2020-28611667-APN-DGA#ANMAT

Director Técnico: Diego N. Congiusta - Farmacéutico

Fecha de última revisión autorizada del prospecto: Julio 2019

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA Nº 95 Fº 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farma Diego N. Congiusta
Director Técnico
Nº 4738 / MP 20369
Biotoscana Farma SA

IF-2020-28611667-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-67712779 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 17:01:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 17:00:34 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE
BUDENOFALK
BUDESONIDA
Capsulas con microgranulos gastroresistentes
3 mg

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, dado que contiene información importante.

- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento le fue recetado a usted personalmente y no debe entregarlo a terceros. Puede dañar a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.
- Si observa alguna reacción adversa, informe a su médico. Esto también rige para reacciones adversas no mencionadas en el prospecto.

Este prospecto adjunto al estuche contiene:

1. ¿Qué es Budenofalk y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Budenofalk
3. ¿Cómo debe usar Budenofalk?
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Budenofalk
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Budenofalk y para qué se utiliza?

Budenofalk es un medicamento para tratar la inflamación del intestino y contiene el principio activo Budesonida, un preparado de cortisona de acción local para tratar enfermedades inflamatorias crónicas del intestino.

Budenofalk se utiliza en el tratamiento de

- **enfermedad de Crohn: ataques agudos leves a moderados de inflamación crónica del intestino** con afectación de la parte inferior del intestino delgado (íleon) y/o de la parte superior del intestino grueso (colon ascendente)
- **colitis colágena** (una enfermedad con inflamación crónica del intestino grueso, caracterizada por diarrea acuosa crónica)
- **hepatitis autoinmune** (una enfermedad con inflamación crónica del hígado)

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Budenofalk?

No use Budenofalk

- si es **alérgico** a la Budesonida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección “**Contenido del envase e información adicional**”)
- si padece una **enfermedad hepática grave** (cirrosis hepática).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Budenofalk si usted padece alguna de las enfermedades indicadas a continuación

- tuberculosis
- tensión sanguínea alta (hipertensión)
- diabetes (diabetes mellitus) o si hay varios antecedentes familiares de diabetes
- fragilidad de los huesos (osteoporosis)

- úlcera gástrica o duodenal (úlceras pépticas)
- presión intraocular elevada (glaucoma) u opacidad del cristalino (cataratas) o si algún familiar padece glaucoma
- graves problemas hepáticos

Budenofalk no es apropiado para pacientes con enfermedad de Crohn que afecta al tracto gastrointestinal superior.

A veces esta enfermedad puede causar síntomas extraintestinales (por ejemplo, afectando a la piel, ojos y articulaciones) que es poco probable que respondan a este medicamento.

Pueden aparecer los efectos típicos de las preparaciones de cortisona pudiendo afectar a todas las partes del cuerpo, particularmente si usted toma este medicamento a dosis elevadas y durante periodos prolongados (ver sección 4. Posibles reacciones adversas).

Precauciones adicionales durante el tratamiento con Budenofalk Informe a su médico si tiene una infección. Los síntomas de algunas infecciones pueden ser atípicos o menos marcados.

- Manténgase alejado de personas que tengan varicela o herpes zoster (culebrilla), si no los ha padecido antes. Pueden afectarle gravemente. Si entra en contacto con varicela o herpes, vea a su médico inmediatamente.
- Informe a su médico, si no ha padecido sarampión.
- Si durante el tratamiento con este medicamento tiene que recibir alguna vacuna, informe antes a su médico.
- Informe a su médico que está utilizando este medicamento en caso de intervención quirúrgica programada.
- Si ha estado siendo tratado con una preparación de cortisona más potente antes de comenzar con el tratamiento de Budenofalk, sus síntomas pueden reaparecer al cambiar el medicamento. Si esto ocurre, informe a su médico.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Si padece hepatitis autoinmune, su médico llevará a cabo pruebas de la función hepática regularmente y ajustará la dosis de este medicamento periódicamente.

Toma de Budenofalk con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular:

- **glucósidos cardiotónicos** tales como digoxina (medicamento utilizado para tratar alteraciones cardíacas)
- **diuréticos** (medicamentos utilizados para tratar el exceso de fluido en su cuerpo)
- **ketoconazol o itraconazol** (para tratar infecciones fúngicas)
- **antibióticos**, medicamentos para tratar infecciones (tales como claritromicina)
- **carbamazepina** (utilizada en el tratamiento de la epilepsia)
- **rifampicina** (para tratar la tuberculosis)
- **estrógenos o anticonceptivos orales**
- **cimetidina** (utilizada para inhibir la producción de ácido en el estómago)

Algunos medicamentos podrán intensificar los efectos de Budenofalk y es probable que su médico lo observe cuidadosamente si toma estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para tratar el HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Si usted toma **colestiramina** (para tratar la hipercolesterolemia y también utilizada para tratar la diarrea) o **antiácidos** (para la indigestión) junto con Budenofalk, tome estos medicamentos al menos **con dos horas de diferencia**.

Budenofalk podría alterar los resultados de las pruebas efectuadas por su médico o en un hospital. Informe a su médico que está tomando Budenofalk antes de la realización de cualquier prueba.

IF-2020-28611667-APN-DGA#ANMAT

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA Nº 95 Fº 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farma Distribuidora de Argentina
Biotoscana Farma SA
Calle 14 N° 36 / MP 20369

Uso de Budenofalk con alimentos y bebidas

No debe consumir **jugo de pomelo** durante todo el tratamiento con Budenofalk, ya que el jugo de pomelo puede intensificar el efecto de la Budesonida.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, utilice solo Budenofalk, si su médico se lo ha indicado.

La Budesonida pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Si está dando el pecho, sólo debe tomar Budenofalk si su médico se lo indica.

Conducción y uso de máquinas

No es de esperar que Budenofalk tenga efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Budenofalk contiene sacarosa y lactosa

Cada cápsula contiene 300 mg de sucrosa y 12 mg de lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo debe usar Budenofalk?

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

La dosis recomendada es

Enfermedad de Crohn

Adultos (mayores de 18 años)

Tomar tres cápsulas una vez al día por la mañana o 1 cápsula tres veces al día (mañana, mediodía y noche) antes de las comidas a no ser que su médico le indique una otra cosa.

Colitis colágena

Adultos (mayores de 18 años)

Tomar tres cápsulas una vez al día por la mañana antes del desayuno a no ser que su médico le indique otra cosa.

Hepatitis autoinmune

Adultos (mayores de 18 años)

Tratamiento de la inflamación aguda

Tomar una cápsula 3 veces al día (mañana, mediodía y noche) , antes de las comidas a no ser que el médico indique otra cosa. Dependiendo de los resultados de los exámenes de seguimiento, su médico decidirá cuanto tiempo debe de tomar 3 cápsulas al día.

Tratamiento de mantenimiento

Tomar una cápsula 2 veces al día (mañana y noche) antes de las comidas a no ser que el médico indique otra cosa. Dependiendo de los resultados de los exámenes de seguimiento, su médico decidirá cuanto tiempo debe tomar 2 cápsulas al día.

Uso en niños (todas las indicaciones)

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA Nº 95 Fº 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farm. Di. José A. González
Nº 14.386 / MP 20369
Biotoscana Farma SA

IF-2020-28611667-APN-DGA#ANMAT

Budenofalk NO debe usarse en niños menores de 12 años. Existe sólo una limitada experiencia sobre el uso de este medicamento en niños mayores de 12 años.

Forma de administración

Budenofalk se debe tomar únicamente por vía oral. Las cápsulas con microgránulos gastrorresistentes deben tragarse enteras con mucho líquido (por ejemplo, un vaso de agua) aproximadamente media hora antes de las comidas. No masticar las cápsulas.

Si tiene problemas para tragar, puede abrir la cápsula y tomarse los microgránulos gastrorresistentes directamente, sin masticarlos y con suficiente líquido. Esto no afecta la eficacia de Budenofalk.

Duración del tratamiento

Enfermedad de Crohn y colitis colágena

Su tratamiento debe durar aproximadamente 8 semanas.

El efecto completo usualmente se alcanza después de 2-4 semanas.

Hepatitis autoinmune

Dependiendo de los resultados de los análisis de su sangre y tejido hepático, su médico decidirá cuanto tiempo tiene que seguir usando la medicación y cuantas cápsulas al día debe de tomar.

Budenofalk debe interrumpirse gradualmente y no de manera abrupta.

Si toma más Budenofalk de las que debe

Si toma demasiado medicamento de una vez, límitese a tomar la dosis prescrita cuando le toque la siguiente dosis.

No tome una dosis menor.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico para que él o ella decida qué debe hacer. De ser posible, lleve consigo la caja y el prospecto.

Si olvidó tomar Budenofalk

Si olvidó tomar una dosis, continúe el tratamiento en la dosis prescrita. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Budenofalk

Hable con su médico si quiere interrumpir o concluir su tratamiento antes. Es importante que no deje de tomar su medicamento repentinamente ya que esto podría enfermarle. Continúe tomando su medicamento hasta que su médico se lo indique, aun cuando empiece a sentirse mejor.

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

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

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

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

4. Posibles reacciones adversas

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

Si experimentara alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento, acuda a su médico inmediatamente:

- infección
- dolor de cabeza

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA N° 95 F° 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farma Dietrich
Dietrich Farma
Calle 12 N° 38 / MP 20369
Biotoscana Farma SA

IF-2020-28611667-APN-DGA#ANMAT

- cambios en la conducta como depresión, irritabilidad, euforia, inquietud, ansiedad o agresividad

También se han observado las siguientes reacciones adversas:

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- síndrome de Cushing, por ejemplo, cara de luna llena, aumento del peso corporal, reducción de la tolerancia a la glucosa, aumento del azúcar en sangre, presión sanguínea elevada, retención de líquidos en los tejidos (por ejemplo: piernas hinchadas), incremento en la excreción de potasio (hipocalemia), períodos menstruales irregulares en las mujeres, hirsutismo no deseado en mujeres, impotencia, hallazgos anómalos en el laboratorio (función adrenal reducida), formación de estrías rojas en la piel (marcas de estiramiento), acné
- indigestión, estómago irritable (dispepsia), dolor abdominal
- aumento del riesgo de infección
- dolor muscular y de las articulaciones, debilidad muscular, calambres musculares
- fragilidad de los huesos (osteoporosis)
- dolor de cabeza
- cambios de humor, tales como depresión, irritación o euforia
- sarpullido debido a reacciones de hipersensibilidad, manchas rojas debidas a hemorragias en la piel, retraso en la curación de las heridas, reacciones locales de la piel tales como dermatitis de contacto

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- úlceras en el estómago o el intestino delgado
- inquietud con aumento de la actividad física, ansiedad

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- visión borrosa
- inflamación del páncreas
- pérdida de hueso debida a mala circulación de la sangre (osteonecrosis)
- agresividad
- moretones

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- retraso del crecimiento en niños
- estreñimiento
- incremento de la presión cerebral, posiblemente con incremento de la presión ocular (inflamación del disco óptico) en adolescentes
- aumento del riesgo de trombosis, inflamación de los vasos sanguíneos (asociado a la conclusión del tratamiento con cortisona tras un tratamiento a largo plazo)
- cansancio, sensación de malestar general

Estos efectos adversos son típicos de medicamentos esteroideos y la mayoría de ellos también son previsibles para los tratamientos con otros esteroides. Estas reacciones adversas dependen de la dosis, la duración del tratamiento, un tratamiento concomitante o anterior con otros corticoides y de la sensibilidad individual.

Si ha recibido tratamiento con una preparación de cortisona más potente antes de iniciar el tratamiento con Budenofalk, sus síntomas pueden reaparecer al cambiar el medicamento.

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 y notificarlo a farmacovigilancia.argentina@grupobiotoscana.com

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA N° 95 F° 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farm. Diego A. González
Farm. María C. García
N° 4738 / MP 20369
Biotoscana Farma SA

IF-2020-28611667-APN-DGA#ANMAT

5. Conservación de Budenofalk

Este medicamento debe protegerse de la luz (hasta 25°C)

No debe usar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Esta medida ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo de Budenofalk es la Budesonida.

Cada cápsula con microgranulos gastroresistente contiene: 3 mg de Budesonida. Excipientes: Sucrosa 300 mg, Lactosa Monohidrato 12 mg, Povidona K25 0,9 mg. Recubrimiento: Eudragit L 18,3 mg, Eudragit S 18,3 mg, Eudragit RS 3 mg, Eudragit RL 2,1 mg, Trietil citrato 4,2 mg, Talco 44,7 mg. Capsula: Gelatina 63,3864 mg, Agua Purificada 10,369-11,55 mg, Dioxido de Titanio E171 1,54 mg, Eritrosina E127 0,154 mg, Laurilsulfato de sodio 0,154 mg, Oxido férrico negro E172 0,0616 mg, Oxido férrico rojo 0,308 mg.

Aspecto del producto y contenido del envase

Budenofalk son cápsulas duras gastroresistentes de color rosa contenidas en blíster. Budenofalk está disponible en tamaños de envase de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 cápsulas.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA ACTUAL.
NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS
CONSULTE A SU MEDICO**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 49.668**

Producto de DR. FALK PHARMA GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina: **BIOTOSCANA FARMA S.A.**, Av. Pres Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Prov: Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Director Tecnico: Diego N. Congiusta – Farmacéutico

Fecha de la última revisión autorizada del prospecto: Julio 2019

Dra. Patricia E. Rutowicz
ABOGADA N° 95 F° 702
APODERADA
Biotoscana Farma SA

Farm. Diego N. Congiusta
Director Tecnico
N° 49.668 MP 20169
Biotoscana Farma SA

IF-2020-28611667-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-67712779 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 17:03:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 17:02:19 -03:00