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

DISPOSICIÓN Nº 1268

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018303-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES 3,0mg, aprobada por Certificado Nº 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.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 84 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA, aprobada por Certificado Nº 49.668 y Disposición Nº 2577/01, propiedad de la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 39 a 41, para los rótulos y de fojas 3 a 7, 9 a 13 y 15 a 19, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2577/01 los rótulos autorizados por las fojas 39 y los prospectos autorizados por las fojas 3 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.668 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018303-10-2

DISPOSICION Nº 1268

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1268..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.668 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BUDENOFALK / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES 3,0mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2577/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010564-00-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 2577/01.-	Rótulos de fs. 39 a 41, corresponde desglosar fs. 39. Prospectos de fs. 3 a 7, 9 a 13 y 15 a 19, corresponde desglosar de fs. 3 a 7.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.668 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....16 FEB 2011.....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-018303-10-2

DISPOSICIÓN Nº **1 2 6 8**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

PROYECTO DE ROTULO

BUDENOFALK®
BUDESONIDA

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada Cápsula de Budenofalk® contiene:
Budesonida.....3,0 mg

Excipientes:
Sucrosa.....240,0 mg
Almidón de maíz.....60,0 mg
Lactosa monohidrato.....12,0 mg
Povidona K25.....0,9 mg
Eudragit L.....18,3 mg
Eudragit S.....18,3 mg
Eudragit RS.....3,0 mg
Eudragit RL.....2,1 mg
Talco.....44,7 mg
Dibutilftalato.....4,2 mg
Gelatina.....63,3864 mg
Agua purificada.....11,4 - 11,5 mg
Dióxido de titanio (E 171).....1,54 mg
Eritrosina (E 127).....0,154 mg
Oxido férrico rojo (E 172).....0,308 mg
Oxido férrico negro (E 172).....0,0616 mg
Laurilsulfato de sodio.....0,1520 mg

CONDICIONES DE CONSERVACION y ALMACENAMIENTO.
Conservar al abrigo de la luz y a temperatura Inferior a 25°C.
Este medicamento no deberá ser usado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 Y 100 cápsulas con micro gránulos gastroresistentes.

"Este medicamento contiene Eritrosina como colorante" Disp. 2227/98
Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.668.

Venta bajo receta

Bajo licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, Freiburg D-79041 República Federal de Alemania.

Elaborado en Losan Pharma GmbH Otto Hahn Straße 13, 0-79395 Neuenburg- Alemania.

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

Director Técnico: Mónica María Bustos-Farmacéutica

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

PROYECTO DE PROSPECTO

BUDENOFALK®
BUDESONIDA

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada Cápsula de Budenofalk® contiene:
Budesonida.....3,0 mg

Excipientes:
Sucrosa.....240,0 mg
Almidón de maíz.....60,0 mg
Lactosa monohidrato.....12,0 mg
Povidona K25.....0,9 mg
Eudragit L.....18,3 mg
Eudragit S.....18,3 mg
Eudragit RS.....3,0 mg
Eudragit RL.....2,1 mg
Talco.....44,7 mg
Dibutilftalato.....4,2 mg
Gelatina.....63,3864 mg
Agua purificada.....11,4 - 11,5 mg
Dióxido de titanio (E 171).....1,54 mg
Eritrosina (E 127).....0,154 mg
Oxido férrico rojo (E 172).....0,308 mg
Oxido férrico negro (E 172).....0,0616 mg
Laurilsulfato de sodio.....0,1520 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Grupo farmacoterapéutico: fármaco antiinflamatorio intestinal. Código ATC: A07EA06

INDICACIONES
Enfermedad de Crohn aguda leve a moderada que compromete al íleon y/o colon ascendente.
Colitis colagenosa

CARACTERISTICAS/PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.
Propiedades farmacodinámicas.
El mecanismo de acción exacto de budesonida en el tratamiento de la enfermedad de Crohn no se conoce completamente. Los datos a partir de estudios de farmacología clínica y de otros ensayos clínicos controlados indican que el modo de acción de budesonida se basa predominantemente en un efecto local a nivel intestinal. Budesonida es un glucocorticoide con un gran efecto antiinflamatorio local. En dosis clínicamente equivalentes a las de los glucocorticoides de acción sistémica, budesonida causa una supresión del eje hipotálamo-hipofiso-adrenal significativamente menor y tiene un menor impacto sobre los marcadores de inflamación.
Budenofalk 3mg muestra una influencia dependiente de la dosis sobre los niveles plasmáticos de cortisol que, con la dosis recomendada de 3 x 3 mg/día de budesonida, es significativamente menor que la de una dosis igualmente efectiva de glucocorticoides sistémicos.

Propiedades farmacocinéticas
Aspectos generales
Absorción
La biodisponibilidad oral en ayunas, tanto en voluntarios sanos como en pacientes con enfermedad de Crohn, es aproximadamente del 9 al 13%.

Distribución
Budesonida tiene un volumen de distribución elevado (aproximadamente 3 l/Kg.). El promedio de la unión a proteínas es del 85-90%.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
M.N. 15.[illegible]

Biotransformación

Budesonida sufre una biotransformación considerable en el hígado (aproximadamente del 90%) a metabolitos con baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6β-hidroxibudesonida y 16α-hidroxiprednisolona, los cuales se forman a través del CYP3A4, es menor al 1% de la de budesonida.

Eliminación
El promedio de vida media de eliminación luego de la administración oral es de alrededor de 3-4 horas. La media de la depuración de budesonida es de aproximadamente 10 l/min.

Grupos específicos de pacientes (pacientes con disfunción hepática)
Dependiendo del tipo y severidad de la enfermedad hepática, el metabolismo de budesonida a través del CYP3A4 en estos pacientes puede verse disminuido.

Aspectos específicos de Budenofalk 3mg:
Absorción
Debido a la cubierta especial gastrorresistente de los gránulos contenidos en las cápsulas duras de Budenofalk 3mg, la absorción se produce después de una fase de retardo de 2-3 horas. Tanto en voluntarios sanos como en pacientes con enfermedad de Crohn, la media de los niveles plasmáticos máximos de aproximadamente 1-2 ng/ml de budesonida se midieron alrededor de 5 horas después de una dosis de 1 cápsula de Budenofalk 3mg antes de las comidas. La liberación máxima se produce en el íleon terminal y en el ciego, las áreas principales de inflamación en la enfermedad de Crohn.

La liberación de la budesonida de Budenofalk 3mg en pacientes con ileostomía es comparable a la de individuos sanos o pacientes con enfermedad de Crohn y alrededor del 30-40% de la budesonida liberada fue hallada en la bolsa de ileostomía. Esto demuestra que una cantidad considerable de la budesonida de Budenofalk 3mg es transportada normalmente dentro del colon.

La ingesta concomitante de alimentos puede retrasar el pasaje gastrointestinal en aproximadamente 2-3 horas. La fase de retraso en tales casos es de alrededor de 4-6 horas, pero esto no modifica la velocidad de absorción.

Grupos específicos de pacientes (pacientes con disfunción hepática)
Como se demostró en pacientes con hepatitis autoinmune, la disponibilidad sistémica de budesonida puede estar aumentada en pacientes con disfunción hepática. A medida que mejora la función hepática, el metabolismo de budesonida también se normaliza.
La disponibilidad sistémica de budesonida es significativamente mayor en pacientes con cirrosis biliar primaria en estadio tardío (Estadio IV de CBP) que en aquellos que se encuentran en las fases tempranas de la enfermedad (Estadios I/II de CBP); las áreas bajo la curva de concentración plasmática-tiempo fueron en promedio tres veces superiores luego de dosis repetidas de 3x3mg diarios de budesonida

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Dosificación
Adultos
La dosis diaria recomendada es de una cápsula (conteniendo 3 mg de budesonida) tres veces al día (mañana, mediodía y noche) alrededor de ½ hora antes de las comidas.

Niños
Budenofalk 3mg no debe ser administrado a niños debido a la falta de experiencia en este grupo etáreo.

Forma de administración
Las cápsulas deben tomarse antes de las comidas y deben tragarse enteras con abundante cantidad de líquidos (por Ej., un vaso de agua).
Los pacientes que tienen dificultad para tragar cápsulas pueden abrirlas y tomar solamente los gránulos gastrorresistentes enteros con abundante cantidad de líquidos. Esto no altera la efectividad de Budenofalk 3mg.
La duración del tratamiento es generalmente de 8 semanas.
Generalmente, el efecto completo se alcanza después de 2-4 semanas.
Budenofalk 3mg no debe dejar de tomarse abruptamente sino en forma gradual (dosis decrecientes). En la primera semana, la dosificación debe disminuirse a dos cápsulas diarias (una en la mañana y una en la noche). En la segunda semana, sólo debe tomarse una cápsula en la mañana. Después puede suspenderse el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES
Budenofalk no debe usarse en casos de:
Hipersensibilidad a budesonida o a cualquiera de los otros componentes.
Infecciones locales del intestino (bacterias, hongos, amebas, virus).
Cirrosis hepática con signos de hipertensión portal, por ej., en el estadio final de la cirrosis biliar primaria.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA -APODERADA
M.N. 19.458

BIOTOSCANA
ARGENTINA

Proyecto de prospecto: Budenofalk 3 mg/ Budesonida-
Cápsulas gastroresistentes
Laboratorio: Biotoscana Farma S.A

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El tratamiento con Budenofalk 3mg no parece ser útil en pacientes con enfermedad de Crohn que afecta el tracto gastrointestinal superior.
Debido a su efecto local, es improbable que Budenofalk 3mg sea efectivo contra los síntomas de la enfermedad fuera del intestino (extraintestinal) por ej., afección de la piel, ojos o articulaciones
El tratamiento con Budenofalk 3mg produce niveles sistémicos de corticoides más reducidos que con el tratamiento convencional con corticoides orales. Por lo tanto, el cambio a partir de otro tratamiento con corticosteroides puede producir síntomas relacionados con el cambio en los niveles sistémicos de corticosteroides.
Se requiere especial atención médica en los casos de pacientes con tuberculosis, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica (gástrica o duodenal), glaucoma, cataratas, antecedentes familiares de diabetes o antecedentes familiares de glaucoma.
Niños: debido a la falta de experiencia adecuada, Budenofalk 3mg no debe usarse en niños.
Infecciones: la supresión de la respuesta inflamatoria y del sistema inmune aumenta la susceptibilidad a las infecciones y la severidad de las mismas. La presentación clínica puede ser atípica y las infecciones serias como la sepsis y la tuberculosis pueden ser enmascaradas, pudiendo alcanzar estadios avanzados antes de ser reconocidas. La varicela es de especial preocupación porque esta enfermedad puede ser severa e incluso mortal en pacientes inmunodeprimidos. Debe recomendarse a los pacientes sin antecedentes definidos de esta enfermedad evitar el contacto con personas con varicela o zóster (herpes zóster) y, en caso de exposición, deben buscar atención médica urgente. La inmunización pasiva con inmunoglobulina contra varicela y zóster está indicada en todos los pacientes que no estén inmunizados y estén recibiendo corticosteroides sistémicos o en quienes los hayan usado dentro de los 3 meses previos si pudieron haber estado expuestos a la varicela. La inmunización debe administrarse dentro de los 10 días de la exposición a la varicela. Si se confirma la varicela, la enfermedad requiere tratamiento inmediato por el especialista.
También deben tomarse las precauciones correspondientes en caso de una posible infección por sarampión.
Vacunas: las vacunas de gérmenes vivos no deben administrarse a personas con alteración de la respuesta inmune. La respuesta de anticuerpos a otras vacunas (vacunas de gérmenes muertos) puede estar disminuida.
Se debe tener precaución en pacientes con alteración hepática leve a moderada. La eliminación de Budenofalk 3mg y la de otros glucocorticoides puede estar reducida en pacientes con disfunción hepática severa y la biodisponibilidad sistémica aumentada; por lo tanto, estos pacientes no deben ser tratados con budesonida.
Budenofalk 3mg puede suprimir la respuesta del eje hipotálamo-hipofiso-suprarrenal al estrés. Por este motivo, deben administrarse glucocorticoides sistémicos suplementarios a los pacientes que van a ser sometidos a cirugía o a otras fuentes de estrés.
Debe evitarse el tratamiento concomitante con ketoconazol u otros inhibidores del CYP3A, ya que la inhibición del catabolismo oxidativo de budesonida puede causar un aumento de los niveles plasmáticos de budesonida.
También debe tenerse en cuenta que los efectos colaterales observados con los glucocorticoides sistémicos pueden ocurrir con una dosis superior a la descripta.
Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, intolerancia a la fructosa, deficiencia de lactasa, insuficiencia de sacarasa e isomaltasa o trastornos de la absorción de glucosa y galactosa no deben tomar Budenofalk 3mg.

Administración durante el embarazo y la lactancia
No existe experiencia en el uso de Budenofalk 3mg durante el embarazo. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.
Budenofalk 3mg no puede ser usado en el embarazo a menos que sea absolutamente indispensable.
En mujeres en edad fértil debe descartarse la posibilidad de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Budenofalk 3mg y deben tomarse las medidas anticonceptivas apropiadas durante el tratamiento.
Se desconoce si budesonida, al igual que otros glucocorticoides, pasan a la leche materna. Por lo tanto, no debe amamantarse durante el tratamiento con Budenofalk 3mg.

Interacciones medicamentosas
Interacciones farmacodinámicas.
Glucósidos cardiacos: el efecto del glucósido puede ser potenciado por la deficiencia de potasio.
Diuréticos: puede incrementarse la excreción de potasio.

Interacciones farmacocinéticas.
Citocromo P450 3A (CYP3A)
Inhibidores del CYP3A, tales como ketoconazol, ritonavir, troleandomicina, eritromicina, ciclosporina y jugo de pomelo: el efecto del corticosteroide puede ser potenciado.
Inductores del CYP3A, tales como carbamazepina y rifampicina, pueden reducir tanto la exposición sistémica como la local de budesonida en la mucosa intestinal. Es posible que sea necesario ajustar la dosis de budesonida.
Sustratos del CYP3A, tales como etinilestradiol, compiten por el metabolismo con budesonida. Si la afinidad de la sustancia que compite por el CYP3A es más potente, esto puede producir mayores concentraciones plasmáticas de budesonida. Si budesonida tiene mayor afinidad de unión al CYP3A, los niveles plasmáticos de la sustancia competidora pueden incrementarse. En tales casos, puede ser necesario ajustar la dosis de budesonida o de la sustancia competidora.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA APODERADA
M.N. 15.259

Se han reportado concentraciones plasmáticas elevadas y mayor efecto de los corticosteroides en mujeres que además reciben estrógenos o anticonceptivos orales. Esta interacción no se ha observado con los anticonceptivos orales combinados de dosis bajas.
La administración concomitante de cimetidina y budesonida puede producir un aumento pequeño pero clínicamente significativo de los niveles plasmáticos de budesonida. La administración concomitante de omeprazol no tiene efectos sobre la farmacocinética de budesonida.
No pueden descartarse posibles interacciones con resinas sintéticas que se unen a los esteroides tales como colestiramina y antiácidos. Si se administran al mismo tiempo que Budenofalk 3mg, dichas interacciones podrían causar una disminución del efecto de budesonida. Por lo tanto, estas preparaciones deben tomarse separadas por un intervalo de al menos 2 horas.

Datos preclínicos de seguridad
Tras la administración oral repetida de budesonida en ratas (en dosis comparables a las usadas en el hombre), se observó disminución del número de leucocitos (especialmente de linfocitos) y regresión del timo. También hubo signos de inactividad adrenal inducida por atrofia. En las glándulas mamarias se halló mayor proliferación de conductos galactóforos y actividad secretoria. En un estudio a largo plazo (104 semanas) en ratas hembra se observó disminución del hematocrito, la hemoglobina y los eritrocitos. En los mismos grupos de dosis hubo una tendencia al aumento de los recuentos de neutrófilos y a la disminución de linfocitos, eosinófilos y monocitos. Sólo se observó disminución significativa del número de linfocitos (efecto inmunosupresor) y aumento leve de la fosfatasa alcalina en ratas macho.
En perros se observó una disminución del hematocrito y un aumento de las concentraciones de fosfatasa alcalina y de alaninoaminotransferasa. También se demostró atrofia de la corteza adrenal y del sistema linfático, aumento del contenido adiposo miocárdico y aumento del contenido hepático de glucógeno (hepatomegalia).
Potencial mutagénico
Budesonida no tuvo efectos mutagénicos en una serie de pruebas in vitro e in vivo.
Potencial carcinogénico
En ratas macho tratadas con budesonida durante un máximo de 104 semanas se observó, en comparación con los animales control, un ligero aumento del número de focos hepáticos basofílicos. En estudios de carcinogenicidad, la incidencia de neoplasias hepatocelulares primarias (0,025 y 0,05 mg/kg/día), astrocitomas (0,05 mg/kg/día en ratas macho) y tumores mamarios (0,05 mg/kg/día en ratas hembra) fue significativamente superior. Los tumores hepáticos se deben probablemente a los efectos anabólicos y al aumento de la carga metabólica en el hígado. Los resultados representan un efecto de clase en el cual están probablemente involucrados los receptores de glucocorticoides.
Toxicidad reproductiva
En estudios en animales, los glucocorticoides inducen efectos teratogénicos (paladar hendido, malformaciones esqueléticas) en diversas especies. La relevancia clínica de estas propiedades se desconoce en la actualidad. En roedores, la administración subcutánea de budesonida produjo los cambios ya conocidos con otros glucocorticoides. Los estudios en animales también demostraron que la administración de glucocorticoides sintéticos durante la gestación puede ocasionar un mayor riesgo de retardo del crecimiento intrauterino y puede contribuir en la aparición de enfermedades cardiovasculares y/o trastornos metabólicos en la adultez así como en la modificación permanente de la densidad de receptores de glucocorticoides, recambio de neurotransmisores y en el comportamiento.

REACCIONES ADVERSAS:
La evaluación de los efectos colaterales se basa en la siguiente información de frecuencia: Muy frecuentes: (≥ 1/10). Frecuentes: (≥ 1/100 a < 1/10). Infrecuentes: (≥ 1/1.000 a < 1/100). Raros: (≥ 1/10.000 a < 1/1.000). Muy raros: (<1/10.000), incluyendo reportes aislados.

Existen reportes espontáneos de los siguientes efectos colaterales de Budenofalk 3mg. En muy raros casos, incluyendo reportes aislados (<1/10.000): trastornos metabólicos: edema de miembros inferiores, síndrome de Cushing. Sistema nervioso central: seudotumor cerebral, a veces con edema del disco óptico en adolescentes. Trastornos músculo- esqueléticos: dolor muscular difuso y debilidad, osteoporosis. Algunos de estos efectos colaterales se han observado tras el uso prolongado.

Ocasionalmente pueden ocurrir efectos colaterales típicos de los glucocorticoides sistémicos. Estos efectos colaterales dependen de la dosificación, duración del tratamiento, tratamiento concomitante o previo con otros glucocorticoides y sensibilidad individual.
Los estudios clínicos en pacientes con enfermedad de Crohn demostraron que la frecuencia de efectos colaterales asociados a los glucocorticoides con Budenofalk 3mg es alrededor de la mitad de la del tratamiento oral con dosis de prednisolona igualmente efectivas.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: exantema alérgico, estrías rojas, petequias, equimosis, acné por esteroides, retraso en la cicatrización de heridas, dermatitis de contacto.
Trastornos músculo-esqueléticos, del tejido conectivo y óseos: necrosis aséptica del hueso (fémur y cabeza del húmero)
Trastornos oculares: glaucoma, cataratas.
Trastornos psiquiátricos: depresión, irritabilidad, euforia.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA-APODERADA
M.N. 19.289

1268

FOLIO 2

Trastornos gastrointestinales: molestias gástricas, úlcera duodenal, pancreatitis
Trastornos metabólicos y nutricionales: síndrome de Cushing, facies de luna llena, obesidad troncal, disminución de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, retención de sodio con formación de edema, aumento de la excreción de potasio, inactividad y/o atrofia de la corteza adrenal, retardo del crecimiento en niños, trastornos en la secreción de hormonas sexuales (por ej., amenorrea, hirsutismo e impotencia)
Trastornos vasculares: hipertensión arterial, aumento del riesgo de trombosis, vasculitis (síndrome de abstinencia luego del tratamiento prolongado)
Trastornos del sistema inmune: interferencia con la respuesta inmune (por ej., aumento del riesgo de infecciones).

SOBREDOSIFICACIÓN
Hasta la fecha, no se conocen casos de sobredosificación con Budesonida. Dadas las propiedades de la Budesonida contenida en Budenofalk es muy poco probable qua se produzca una reacción tóxica por sobredosis.

En caso de sobredosis comunicarse inmediatamente con:
Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 y (011) 4962-2247.
Unidad de Toxicología del Hospital Posadas: (011) 4658-7777. Unidad de Toxicología del hospital Fernández: (11) 4801-5555/ 7767

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 Y 100 cápsulas con micro gránulos gastroresistentes.

CONDICIONES DE CONSERVACION y ALMACENAMIENTO.
Conservar al abrigo de la luz y a temperatura Inferior a 25°C.
Este medicamento no deberá ser usado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

"Este medicamento contiene Eritrosina como colorante" Disp. 2227/98
Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.668.

Periodo de vida útil: 36 meses.

Venta bajo receta

Bajo licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, Freiburg D-79041 República Federal de Alemania.

Elaborado en Losan Pharma GmbH Otto Hahn Straße 13, 0-79395 Neuenburg- Alemania.

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

Director Técnico: Mónica María Bustos-Farmacéutica

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 15.255