



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 6938
BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000227-14-5 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 prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: ^UESPUMA RECTAL, BUDESONIDA 2 mg, 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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

6938

DISPOSICIÓN Nº

Que a fojas 311 obra el informe técnico favorable de Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada BUDENOFALK / BUDESONIDA, Forma farmacéutica y concentración: ESPUMA RECTAL, BUDESONIDA 2 mg, aprobada por Certificado Nº 49.668 y Disposición Nº 2577/01, propiedad de la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 178 a 207, para los prospectos y de fojas 208 a 231, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2577/01 los prospectos autorizados por las fojas 178 a 187 y la información para el paciente autorizada por las fojas 208 a 215, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6938

ARTICULO 3°. - 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 N° 49.668 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000227-14-5

DISPOSICIÓN N° 6938

jfs


Dt. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6938** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 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: ESPUMA RECTAL, BUDESONIDA 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2577/01.-

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1268/11.-	Prospectos de fs. 178 a 207, corresponde desglosar de fs. 178 a 187. Información para el paciente de fs. 208. a 231, corresponde desglosar de fs. 208 a 215.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., Titular del Certificado de



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Autorización N° 49.668 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de....**29**..SEP.2014.....

Expediente N° 1-0047-0000-000227-14-5

DISPOSICIÓN N° **6938**

jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de prospecto: Budenofalk 2 mg/ Budesonida-
Espuma rectal
Laboratorio: Biotoscana Farma S.A



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

6938

**BUDENOFALK®
BUDESONIDA**

Espuma rectal

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada aplicación en spray de la espuma contiene: 2 mg de budesonida

Excipientes:

Propilenglicol	600,30 mg
Agua purificada	550,93 mg
Polisorbato 60	16,80 mg
Cera emulsificante (Polawax)	c.s.p
Macrogol estearil éter	16,80 mg
Alcohol cetílico	8,40 mg
Acido cítrico monohidrato	3,67 mg
Edetato disódico	1,10 mg

AEROSOL

Propano- Butano- 2 metilpropano 2,5 bar. 0,083 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: fármaco antiinflamatorio intestinal.

Código ATC: A07EA06

INDICACIONES

Colitis ulcerosa activa limitada al recto y colon sigmoide.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios intestinales

Código ATC: A07EA06

El mecanismo de acción exacto de la budesonida en el tratamiento de la colitis ulcerosa/procto-sigmoiditis no se comprende por completo. Los datos de estudios de farmacología clínica y ensayos clínicos controlados indican

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICO-APODERADA
M.N 15258

claramente que el modo de acción de la budesonida se basa predominantemente en una acción local en el intestino. La budesonida es un glucocorticoide con un alto efecto antiinflamatorio local. En dosis de 2 mg la budesonida aplicada por vía rectal, que es igualmente efectiva desde el punto de vista clínico a los glucocorticoides de acción sistémica, no provoca prácticamente supresión del eje hipotalámico-hipofisiario-suprarrenal.

Budenofalk® 2mg espuma rectal investigado hasta la dosis diaria de 4 mg de budesonida no mostró prácticamente ninguna influencia en el nivel de cortisol en plasma.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Después de la aplicación oral la disponibilidad sistémica de la budesonida es de aproximadamente 10%. Después de la administración rectal, las áreas bajo las curvas de concentración-tiempo son ligeramente más altas que en los controles históricos. Los niveles máximos se obtienen después de una media de 2-3 horas luego de administrar Budenofalk® 2 mg espuma rectal.

Distribución:

La budesonida tiene un alto volumen de distribución (alrededor de 3 l/kg). La unión a proteínas plasmáticas es en promedio de 85-90%.

Biotransformación:

La budesonida sufre biotransformación extensa en el hígado (aproximadamente el 90%) a metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6β-hidroxi budesonida y 16α-hidroxiprednisolona es de menos del 1% de la correspondiente a la budesonida.

Eliminación:

La vida media de eliminación promedio es de alrededor de 3-4 horas. La tasa de aclaramiento medio es de aproximadamente 10 a 15 l/min para la budesonida, determinada por métodos basados en HPLC.

Diseminación:

Una investigación por centelleografía con Budenofalk® 2 mg espuma rectal marcado con tecnecio en pacientes con colitis ulcerosa mostró que la espuma se disemina a lo largo de todo el colon sigmoideo.

ORIGINAL



Poblaciones específicas de pacientes (enfermedades hepáticas):

Dependiendo del tipo y gravedad de las enfermedades hepáticas, el metabolismo de la budesonida podría disminuir.

6938

Datos preclínicos sobre seguridad

Las investigaciones preclínicas en perros han mostrado que Budenofalk® 2 mg espuma rectal es bien tolerado a nivel local.

Los datos preclínicos en estudios toxicológicos agudos, subcrónicos y crónicos con budesonida mostraron atrofia del timo y la corteza suprarrenal y una reducción en especial de los linfocitos. Estos efectos fueron menos pronunciados o de la misma magnitud que los observados con otros glucocorticoides. Estos efectos de los esteroides también pueden ser de relevancia en el ser humano.

La budesonida no tuvo efectos mutagénicos en una serie de ensayos in vitro e in vivo.

Se observó un número ligeramente mayor de focos hepáticos basófilos en estudios crónicos en ratas con budesonida, y en estudios de carcinogenicidad hubo un aumento en la incidencia de neoplasias hepatocelulares primarias, astrocitomas (en ratas machos) y tumores mamarios (en ratas hembras). Estos tumores se deben probablemente a la acción del receptor específico de esteroides, una mayor carga metabólica en el hígado y a efectos anabólicos, que también son conocidos de otros estudios con glucocorticoides en ratas y por lo tanto representan un efecto de clase. No se observaron efectos similares para budesonida en el ser humano, ni en ensayos clínicos ni de informes espontáneos.

En general, los datos preclínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos tomando como base los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.


En animales gestantes, se ha demostrado que la budesonida, al igual que otros glucocorticoides causa anomalías en el desarrollo fetal, pero la relevancia para el ser humano no ha sido establecida

Posología y forma de administración

Posología:

Adultos mayores de 18 años:

Una actuación de budesonida 2 mg al día.



BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICO-APODERADA
M.N. 15259



ORIGINAL

Niños:

Budenofalk® 2 mg espuma rectal no debe administrarse a niños debido a la experiencia insuficiente en este grupo de edad.

6938

Método de administración:

Budenofalk® 2mg espuma rectal puede aplicarse por la mañana o por la noche.

Se coloca primero un aplicador en la lata y luego se agita durante unos 15 segundos antes de insertar el aplicador en el recto en la medida en que no produzca incomodidad. Obsérvese que la dosis es suficientemente exacta solamente cuando la parte superior redondeada de la bomba se mantiene hacia abajo lo más verticalmente posible. Para administrar una dosis de Budenofalk® 2 mg espuma rectal, la parte superior redondeada de la bomba se empuja hacia abajo totalmente y se suelta muy lentamente. Luego de la activación, el aplicador debe ser mantenido en posición durante 10-15 segundos antes de ser retirado del recto.

Se obtienen mejores resultados cuando se evacúa el intestino antes de la administración de Budenofalk® 2 mg espuma rectal.

El médico tratante determina la duración del uso. Un episodio agudo generalmente desaparece después de 6 a 8 semanas. Budenofalk® 2 mg espuma rectal no debe utilizar después de este tiempo.

Contraindicaciones

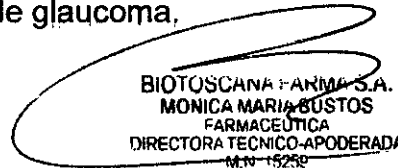
Budenofalk® 2 mg espuma rectal no debe ser usado en caso de:

- Hipersensibilidad a la budesonida o a cualquiera de los componentes
- Infecciones locales del intestino (Bacterias, amebas, hongos, virus)
- Cirrosis hepática con signos de hipertensión portal, por ejemplo, cirrosis biliar primaria en estadio terminal

Advertencias y precauciones especiales de empleo

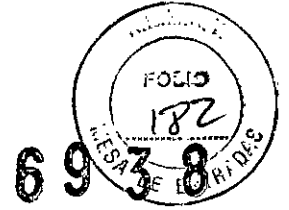
El tratamiento con Budenofalk® 2mg espuma rectal produce niveles más bajos de esteroides sistémicos que la terapia oral con corticoides de acción sistémica. Si un paciente es transferido del tratamiento con corticoides sistémicos a Budenofalk, debe tenerse en cuenta el riesgo teórico de recurrencia de los síntomas debido a diferencias en la farmacocinética.

Se debe tener precaución en pacientes con tuberculosis, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, glaucoma, cataratas, antecedentes familiares de diabetes, antecedentes familiares de glaucoma.



BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICO-APODERADA
M.N. 15258

ORIGINAL



Infeción:

La supresión de la respuesta inflamatoria y la función inmune aumentan la susceptibilidad a las infecciones y su gravedad. El riesgo de deterioro de infecciones por bacterias, hongos, amebas y virus durante el tratamiento con glucocorticoides debe ser considerado cuidadosamente. La presentación clínica puede ser a menudo atípica e infecciones serias, como septicemia y tuberculosis, pueden estar enmascaradas y pueden llegar a una etapa avanzada antes de ser reconocidas.

Varicela: La varicela es de especial preocupación ya que esta enfermedad normalmente menor puede ser mortal en pacientes inmunodeprimidos. Debe advertirse a los pacientes sin antecedentes definidos de varicela que eviten el contacto personal estrecho con varicela o herpes zoster y en caso de exposición deben buscar atención médica urgente. Si el paciente es un niño, los padres deben recibir el consejo anterior. Es necesaria la inmunización pasiva con inmunoglobulina de varicela-zoster (IGVZ) en pacientes expuestos no inmunizados que están recibiendo corticosteroides sistémicos o que los han utilizado en los últimos tres meses; la misma debe administrarse dentro de los 10 días de exposición a la varicela. Si el diagnóstico de varicela es confirmado, la enfermedad justifica atención especializada y tratamiento urgente. En algunos casos, los corticosteroides no deben ser interrumpidos y puede ser necesario un aumento de la dosis.

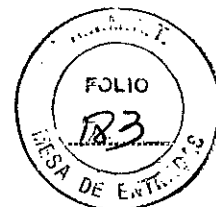
Sarampión: Los pacientes con compromiso inmunitario que han estado en contacto con sarampión, siempre que sea posible, deben recibir inmunoglobulina normal tan pronto como sea posible después de la exposición.

Vacunas vivas: No debe administrarse vacunas vivas a individuos con respuesta inmune alterada. La respuesta de anticuerpos a otras vacunas puede estar disminuida.

Precaución en pacientes con deterioro leve a moderado de la función hepática: en pacientes con trastornos graves de la función hepática, la eliminación de glucocorticoides incluyendo Budesofalk® 2mg espuma rectal estará reducida, y se incrementará su biodisponibilidad sistémica; por lo tanto se deben excluir estos pacientes de un tratamiento con budesonida.

Los corticosteroides pueden causar supresión del eje HPA y reducir la respuesta al estrés. Cuando los pacientes sean sometidos a cirugía u otras tensiones, se recomienda tratamiento suplementario con glucocorticoides sistémicos.

ORIGINAL



6938

Debe evitarse el tratamiento concomitante con ketoconazol u otros inhibidores del CYP3A4 .

El alcohol cetílico puede producir irritación dérmica localizada (por ej. dermatitis de contacto).

El propilenglicol puede provocar irritaciones en la piel.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas

Glucósidos cardíacos:

La acción del glucósido puede ser potenciada por deficiencia de potasio.

Saluréticos:

La excreción de potasio puede estar aumentada.

Interacciones farmacocinéticas

Citocromo P450:

- Inhibidores del CYP3A4:

El ketoconazol 200 mg una vez al día por vía oral aumentó las concentraciones plasmáticas de budesonida (3 mg en dosis única) aproximadamente 6 veces durante la administración concomitante. Cuando se administró ketoconazol 12 horas después de la budesonida, las concentraciones aumentaron aproximadamente 3 veces. No hay datos suficientes para dar recomendaciones de dosis, por lo cual la combinación debe ser evitada.

Es probable que otros inhibidores potentes del CYP3A4 como ritonavir, itraconazol y claritromicina también produzcan un aumento marcado de las concentraciones plasmáticas de budesonida. Además, debe evitarse el consumo concomitante de jugo de pomelo.

- Inductores del CYP3A4:

Los compuestos o fármacos como carbamazepina y rifampicina, que inducen el CYP3A4, podrían reducir la exposición sistémica y también local de budesonida en la mucosa intestinal. Podría ser necesario un ajuste de la dosis de budesonida.

- Sustratos del CYP3A4:

Los compuestos o fármacos que son metabolizados por el CYP3A4 podrían competir con la budesonida. Esto podría llevar a un aumento en la concentración plasmática de budesonida si la sustancia competidora tiene mayor afinidad por CYP3A4 o, si la budesonida se une más fuertemente al CYP3A4, la sustancia competidora podría incrementarse en el plasma y podría requerirse una adaptación o reducción de la dosis de este fármaco.



BIOTOSCANA FARMA S.A.
MÓNICA MARÍA BUSTOS
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICO-APODERADA
M.C.N. 15280

Se han informado concentraciones elevadas en plasma y aumento de los efectos de los corticosteroides en mujeres que también reciben estrógenos anticonceptivos orales, pero esto no se ha observado con anticonceptivos combinados orales de baja dosis.

6938

Embarazo y lactancia

Debe evitarse la administración durante el embarazo a menos que existan razones convincentes para el tratamiento con Budenofalk® 2mg espuma rectal. En animales gestantes, se ha demostrado que la budesonida, al igual que otros glucocorticoides, causa anormalidades en el desarrollo fetal. La relevancia de esto en seres humanos no ha sido establecida. Dado que no se sabe si la budesonida pasa a la leche materna, no debe amamantarse a los bebés durante el tratamiento con Budenofalk® 2 mg espuma rectal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

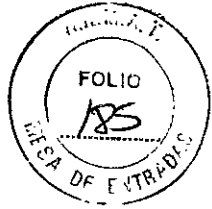
No se conocen efectos.

Efectos Adversos

- **Infecciones y enfermedades parasitarias:**
Poco frecuente: infecciones del tracto urinario.
- **Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:**
Poco frecuente: anemia, aumento en el índice en el que sedimenta la sangre, recuento aumentado de los leucocitos.
- **Trastornos metabólicos y nutricionales:**
Poco frecuente: aumento de apetito.
- **Trastornos psiquiátricos:**
Poco frecuente: insomnio.
- **Trastornos del sistema nervioso:**
Poco frecuente: cefalea, vértigo, trastorno del gusto.
- **Trastornos vasculares:**
Poco frecuente: hipertensión arterial.
- **Trastornos gastrointestinales:**
Poco frecuente: malestar, dolor abdominal, dispepsia, gases, parestesia, fisura anal, estomatitis aftosa, urgencia frecuente de evacuar el intestino, hemorroides, sangrado rectal.
- **Trastornos hepatobiliares:**
Poco frecuente: cambios en los parámetros de la función hepática (aumento en los parámetros de las transaminasas y colestasis).



ORIGINAL



- **Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:**

Poco frecuente: acné, sudoración aumentada.

- **Investigaciones:**

Poco frecuente: aumento de la amilasa, cambio en el cortisol

- **Trastornos generales y condición en el sitio de administración:**

Frecuente: ardor en el recto y dolor.

Poco frecuente: astenia, aumento de peso corporal.

6938

Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios que son típicos de los glucocorticoides de acción sistémica. Estos efectos secundarios dependen de la dosis, el período de tratamiento, el tratamiento previo o concomitante con otros glucocorticosteroides y la sensibilidad individual.

Trastornos del sistema inmunológico:

Interferencia con la respuesta inmune (por ejemplo, aumento del riesgo de infecciones).

Puede ocurrir exacerbación o reaparición de manifestaciones extraintestinales (especialmente las que afectan a la piel y las articulaciones) al cambiar a un paciente de glucocorticosteroides de acción sistémica a budesonida de acción local.

Trastornos metabólicos y nutricionales:

Síndrome de Cushing: cara de luna llena, obesidad troncal, tolerancia a la glucosa reducida, diabetes mellitus, retención de sodio con formación de edema, aumento de la excreción de potasio, inactividad o atrofia de la corteza suprarrenal, retraso del crecimiento en niños, trastornos de la secreción de hormonas sexuales (por ejemplo, amenorrea, hirsutismo, impotencia)

Trastornos del sistema nervioso:

Depresión, irritabilidad, euforia en casos aislados (<1/10.000): pseudotumor cerebral (incluyendo edema papilar) en adolescentes.

Trastornos oculares:

Glaucoma, cataratas

Trastornos vasculares:

Hipertensión, aumento del riesgo de trombosis, vasculitis (síndrome de abstinencia después de la terapia por tiempo prolongado)

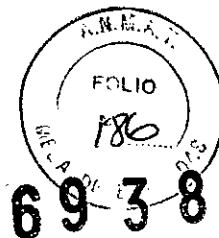
Trastornos gastrointestinales:

Malestar estomacal, úlcera duodenal, pancreatitis, estreñimiento



BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUOTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15260

ORIGINAL



Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:

Exantema alérgico, estrías rojas, petequias, equimosis, acné esteroide, retraso en la cicatrización de heridas. Debido al contenido de ácido sórbico, pueden ocurrir reacciones cutáneas locales, por ejemplo, dermatitis de contacto.

Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conectivo:

Necrosis ósea aséptica (fémur y cabeza del húmero), dolor muscular difuso y debilidad, osteoporosis.

Trastornos generales:

Cansancio, malestar general.

Algunos de los efectos no deseados se registraron después del uso por tiempo prolongado de budesonida administrada por vía oral.

Debido a su acción local, el riesgo de efectos no deseados de Budenofalk® 2mg espuma rectal es generalmente menor que cuando se toman glucocorticoides de acción sistémica.

Sobredosis

Hasta la fecha, no se conoce ningún caso de sobredosis con budesonida. En vista de las propiedades de la budesonida contenida en Budenofalk® 2mg espuma rectal, es muy poco probable que una sobredosis provoque daño tóxico.

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

Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura menor a 25 °C.

Se trata de un envase a presión que contiene 6,5% en masa de propelente inflamable. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos.

Debe protegerse de la luz solar directa y no debe perforarse o quemarse incluso cuando esté vacío.



BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N 15269



Proyecto de prospecto: Budenofalk 2 mg/ Budesonida-
Espuma rectal
Laboratorio: Biotoscana Farma S.A

ORIGINAL



El contenido debe ser utilizado dentro de las 4 semanas después de ser abierto el envase.

Naturaleza y contenido del envase

Envase de aluminio presurizado con válvula dosificadora con 14 aplicadores de PVC recubiertos con parafina blanda blanca y parafina líquida para la administración de la espuma y 14 bolsas de plástico para la eliminación higiénica de los aplicadores.

Tamaños de envases:

1 frasco aerosol conteniendo espuma rectal + 14 cánulas de aplicación.

Pack original con dos latas de aerosol, contiene al menos 2 x 14 actuaciones de 1,2 g de espuma rectal cada una.

Pack hospitalario con una lata de aerosol, contiene al menos 14 actuaciones de 1,2 g de espuma rectal cada una.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.668.

Titular del certificado y elaborador: Dr. Falk Pharma GmbH,
Leinenweberstrasse 5, Freiburg D-79041 República Federal de Alemania.

Acondicionamiento secundario: ASM Aerosol Service AG,
Industrietrasse 11-CH 4313, Mohlin, Suiza.

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

Directora Técnica: Mónica María Bustos-Farmacéutica

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259

ORIGINAL



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

BUDENOFALK
BUDESONIDA
Espuma Rectal

6938

Venta Bajo Receta

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

- 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 alguno de los efectos secundarios lo afecta notoriamente o si advierte efectos secundarios no mencionados en este prospecto, debe informar a su médico

Este prospecto adjunto al estuche contiene:

1. ¿Qué es Budenofalk espuma rectal y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Budenofalk espuma rectal?
3. ¿Cómo debe usar Budenofalk espuma rectal?
4. ¿Qué efectos secundarios pueden producirse?
5. ¿Cómo debe conservarse Budenofalk espuma rectal?
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES BUDENOFALK ESPUMA RECTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Budenofalk espuma rectal es un medicamento para los intestinos y contiene el principio activo budesonida, un preparado de cortisona de acción local para tratar enfermedades inflamatorias crónicas del intestino.

Budenofalk espuma rectal está indicado para el tratamiento de episodios agudos de una enfermedad inflamatoria crónica del intestino grueso y del recto (colitis ulcerosa).

2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR BUDENOFALK ESPUMA RECTAL?

Budenofalk espuma rectal no debe usarse cuando

- es hipersensible (alérgico) a la budesonida o a cualquiera de los demás componentes de Budenofalk espuma rectal.
- padece infecciones locales del intestino debido a bacterias, hongos, amebas o virus;
- presenta una destrucción del tejido hepático (fase terminal de la cirrosis hepática) con indicios de hipertensión en la vena portal.

Se requiere precaución especial durante el uso de Budenofalk espuma rectal

Si usted padece una o varias de las enfermedades indicadas a continuación:
- tuberculosis

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15258

ORIGINAL



6938

- hipertensión (hipertensión arterial)
- Diabetes mellitus
- fragilidad de los huesos (osteoporosis)
- úlcera gástrica o duodenal (úlceras pépticas)
- glaucoma = mayor presión intraocular
- catarata = opacificación de la lente ocular
- casos frecuentes de diabetes o glaucoma en la anamnesis familiar

Precaución especial también se requiere cuando

- hasta ahora no ha padecido varicela o sarampión.

En ese caso debe evitar todo contacto con personas afectadas por la varicela, el virus del herpes zóster o por el sarampión.

En el caso de tratamiento concomitante con Budenofalk espuma rectal, estas enfermedades pueden agravarse o incluso conllevar riesgo de vida.

Si a pesar de todo se produjo el contagio, se debería realizar un tratamiento con un medicamento contra virus (virostático).

Al contagiarse debe acudir de inmediato al médico.

- deba recibir alguna vacuna.

No permita la aplicación de ninguna vacuna viva durante el tratamiento con Budenofalk espuma rectal. En la vacunación con vacunas inactivadas puede disminuir la protección de la vacuna.

También se debe tener precaución si padece de un deterioro leve a regular de la función hepática.

Además debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si debe someterse a una intervención quirúrgica, podría ser necesario durante el tratamiento concomitante con Budenofalk espuma rectal administrar una preparación de cortisona de acción más fuerte.
- Si se encuentra bajo tratamiento con una preparación de cortisona más potente antes de comenzar con el tratamiento de Budenofalk espuma rectal, sus síntomas pueden manifestarse nuevamente al cambiar el medicamento. Si esto ocurre, informe a su médico.

Uso concomitante de Budenofalk espuma rectal con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado en forma simultánea los medicamentos siguientes, ya que pueden alterar los efectos de los medicamentos indicados:

- Glucósidos cardíacos (determinados medicamentos que actúan sobre el músculo cardíaco). El efecto sobre el músculo cardíaco puede intensificarse por carencia de potasio.
- Saluréticos (determinados medicamentos que incrementan el volumen urinario). Puede aumentar la excreción de potasio.
- Medicamentos que inhiben o intensifican el efecto del sistema enzimático citocromo-P450, como por ejemplo
 - Ketoconazol e itraconazol (sustancias para tratar infecciones fúngicas)
 - Troleandomicina (antibiótico)
 - Eritromicina (antibiótico)
 - Ritonavir (medicamento para tratar infecciones producidas por VIH)
 - Ciclosporina (medicamento para disminuir las reacciones de defensa)

Estos medicamentos pueden intensificar la acción de la budesonida, por lo tanto probablemente su médico deba ajustar la dosis de budesonida.

ORIGINAL



BIOTOSCANA
ARGENTINA



6938

- Carbamazepina (un fármaco para la epilepsia)
- Rifampicina (un fármaco para la tuberculosis)

Estos fármacos pueden debilitar la acción de la budesonida, por lo tanto su médico probablemente deba ajustar la dosis de budesonida.

- Etinilestradiol (componente de la píldora anticonceptiva)

Si usa etinilestradiol y budesonida al mismo tiempo, es probable que su médico deba ajustar la dosis de ambos.

Por favor informe a su médico si está tomando/usando o ha tomado/usado recientemente otros medicamentos, incluyendo aquellos de venta libre.

Uso de Budenofalk espuma rectal con alimentos y bebidas:

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

Niños y adolescentes

Budenofalk espuma rectal no debe utilizarse en niños y adolescentes, ya que no hay suficiente experiencia sobre su uso en ese grupo.

Embarazo y lactancia

Antes de usar Budenofalk espuma rectal, por favor informe a su médico si está embarazada, planifica un embarazo o cree estarlo.

No debe usar Budenofalk espuma rectal durante el embarazo ya que no hay suficiente experiencia sobre su uso durante el embarazo, salvo que su médico considere que el tratamiento es absolutamente necesario.

Si está en edad fértil, debe descartar el embarazo antes de comenzar el tratamiento con Budenofalk espuma rectal y tomar medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento.

Consulte con su médico antes de usar Budenofalk espuma rectal durante el período de lactancia.

Los glucocorticoides, incluyendo la sustancia activa en Budenofalk espuma rectal, pasan a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con Budenofalk espuma rectal.

Capacidad de conducir en el tránsito vial y de operar maquinarias

El uso de Budenofalk espuma rectal no afecta la capacidad de conducir ni de operar maquinarias de manera usual.

Información importante sobre algunos de los demás componentes de Budenofalk espuma rectal

El alcohol cetílico y el propilenglicol pueden producir irritación local en la piel (como dermatitis de contacto).

Budenofalk espuma rectal no contiene conservantes.

3. ¿CÓMO DEBE USAR BUDENOFALK ESPUMA RECTAL?

Siempre use Budenofalk espuma rectal exactamente según lo indicado por su médico. Si no está seguro, consulte con su médico.

Posología:

Adultos

Use 1 aplicación del aerosol una vez al día (contiene 2 mg de budesonida).

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA-MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259



ORIGINAL



BIOTOSCANA
ARGENTINA



Niños y adolescentes

No debe usarse Budenofalk espuma rectal en niños y adolescentes ya que no se dispone de suficiente experiencia en este grupo de edad.

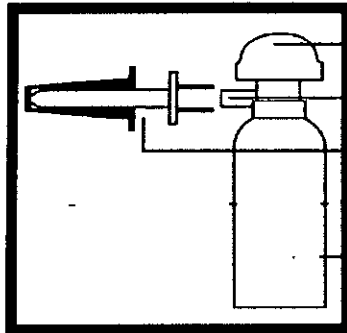
Forma de administración:

Este medicamento puede usarse únicamente por vía rectal (inserción por el ano). *No está destinado para uso oral* y no debe tragarse.

Budenofalk espuma rectal puede usarse a la mañana o a la noche.

El mejor resultado se obtiene si usa Budenofalk espuma rectal después de haber evacuado el intestino.

6938



Cabeza dosificadora

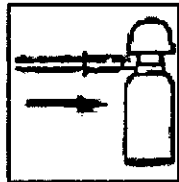
T Pico de descarga

A Aplicador para ayuda de inserción

A Aerosol

El aplicador (dispositivo auxiliar para inserción) se encuentra dentro de una guía especial. Por favor, sostenga la guía con firmeza y extraiga el aplicador de un solo tirón.

Preparación para la utilización de la espuma:



Debe asegurarse que Budenofalk espuma rectal se encuentre a temperatura ambiente antes de usar. Presione con firmeza el aplicador sobre el pico del envase de aerosol. Agite fuerte el envase de aerosol durante 10 a 15 segundos para mezclar el contenido.



Antes del primer uso, retire el cierre de seguridad (solapa de plástico) que se encuentra debajo de la cabeza dosificadora.



Gire la cabeza en el extremo del envase de aerosol hasta que la muesca semicircular situada por debajo quede alineada con la boquilla. Ahora el envase de aerosol está listo para ser usado.

Uso de la espuma:



Coloque su dedo índice sobre la parte superior de la cabeza dosificadora e invierta el envase. Por favor tenga en cuenta que el aerosol sólo funciona adecuadamente cuando se sostiene con la cabeza dosificadora en forma lo más vertical posible.



Introduzca el aplicador dentro del recto tanto como sea posible. La mejor manera de hacerlo es colocando un pie sobre una silla o taburete. Para administrar una dosis de Budenofalk espuma rectal, presione por completo la cabeza dosificadora una sola vez y manténgala en esta posición durante 2 segundos. Luego

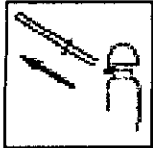
ORIGINAL

 **BIOTOSCANA**
ARGENTINA

212

libérela **muy lentamente**. La espuma ahora alcanza al recto. Espere 10 a 15 segundos antes de retirar el aplicador del recto, para que la espuma pueda emerger totalmente del aplicado. La espuma aún se expande un poco y de otra forma se filtraría por el aplicador sin utilizarse.

6938



Luego de administrar la espuma, retire el aplicador y deséchelo como residuo doméstico dentro de la bolsa de plástico proporcionada. Cada vez que utilice este producto, use un nuevo aplicador. Para prevenir la pérdida involuntaria de espuma del aerosol entre aplicaciones, gire la cabeza dosificadora para que la muesca gire en dirección contraria al pico de descarga.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento será decidida por el médico tratante. En general, los episodios agudos remiten después de 6 a 8 semanas. Luego de esto, debe discontinuar el uso de Budenofalk espuma rectal.

Si usted tiene la impresión que el efecto de Budenofalk espuma rectal es demasiado fuerte o demasiado débil, debe consultar con su médico.

Si usó más cantidad de Budenofalk espuma rectal de lo debido

Pueden manifestarse efectos secundarios que afectan a todo el organismo. Aunque hasta el momento se desconocen casos de sobredosis con budesonida. Debido a las propiedades de Budenofalk espuma rectal es altamente improbable una sobredosis con efectos posteriores.

Si aplicó demasiada cantidad de Budenofalk espuma rectal una sola vez, debe usar la dosis normal indicada la siguiente vez. No utilice una dosis más pequeña.

Si olvidó una aplicación de Budenofalk espuma rectal

No use una dosis adicional de Budenofalk espuma rectal la próxima vez, sino continúe el tratamiento con la dosis indicada para usted.

Si notó haber olvidado una aplicación poco tiempo después, puede usar la dosis normal de inmediato. Si esto fuese el momento de la siguiente aplicación, por favor use la dosis indicada y no duplique la dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Budenofalk espuma rectal:

Es necesario consultar al médico antes de decidir interrumpir o discontinuar el tratamiento con Budenofalk espuma rectal por decisión propia, por ejemplo, debido a los efectos colaterales.

4. ¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS PUEDEN PRODUCIRSE?

Al igual que todos los medicamentos, Budenofalk espuma rectal puede tener efectos secundarios, aunque no se presenten en todas las personas.

Se evalúan los efectos colaterales de acuerdo con las siguientes clases de frecuencia:

Muy frecuente: más de 1 en 10 pacientes.

Frecuente: menos de 1 en 10, pero más de 1 en 100 pacientes.

Ocasional: menos de 1 en 100, pero más de 1 en 1.000 pacientes.

Poco frecuente: menos de 1 en 1.000, pero más de 1 en 10.000 pacientes.

Muy poco frecuente: menos de 1 en 10.000, incluyendo casos individuales.

• Infecciones y enfermedades parasitarias

Ocasional: infecciones del tracto urinario.


BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259

Handwritten mark

ORIGINAL



213

• **Trastornos del sistema sanguíneo y linfático**

Ocasional: anemia, aumento en el índice en el que sedimenta la sangre, recuento aumentado de los glóbulos blancos (leucocitosis).

• **Trastornos metabólicos y nutricionales**

Ocasional: aumento de apetito.

• **Trastornos psiquiátricos**

Ocasional: insomnio.

• **Trastornos del sistema nervioso**

Ocasional: cefalea, vértigo, trastorno del olfato.

• **Trastornos vasculares**

Ocasional: hipertensión arterial.

• **Trastornos gastrointestinales**

Ocasional: malestar, dolor abdominal, indigestión (dispepsia), gases, sensaciones anormales en el abdomen (parestesia), desgarró en el ano (fisura anal), erupción inflamatoria en la membrana mucosa oral (estomatitis aftosa), urgencia frecuente de evacuar el intestino, hemorroides, sangrado rectal.

• **Trastornos hepatobiliares**

Ocasional: Cambios en los parámetros de la función hepática (aumento en los parámetros de las transaminasas y colestasis).

• **Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo**

Ocasional: acné, sudoración aumentada.

• **Investigaciones**

Ocasional: aumento de la amilasa (enzima pancreática), cambio en el cortisol (hormona adrenal).

• **Trastornos generales e inconvenientes en el sitio de administración**

Frecuente: Ardor en el recto y dolor.

Ocasional: pérdida de energía (astenia), aumento de peso corporal.

Cuando se usa Budenofalk espuma rectal, pueden producirse efectos secundarios que son típicos a la mayoría de los preparados de cortisona (tipo síndrome de Cushing). Los efectos secundarios enumerados a continuación dependen de la dosis, del período de tratamiento, si hubo un tratamiento anterior o concomitante con otros preparados de cortisona y en la sensibilidad individual.

- **Trastornos del sistema inmune**

Debilitamiento de las defensas inmunes del organismo (ej. riesgo aumentado de infección).

- **Trastornos metabólicos y nutricionales**

Síndrome de Cushing: cara redonda (cara de luna), obesidad concentrada en el tronco del cuerpo, diabetes, aumento de azúcar en sangre, acumulación de agua en el tejido, aumento en la eliminación del potasio, inactividad o pérdida de tejido en las glándulas suprarrenales (corteza suprarrenal), retraso del crecimiento en niños, trastorno de la secreción de hormonas sexuales (ej. amenorrea, hirsutismo, impotencia).

- **Trastornos psiquiátricos**

Depresión, irritación, estado eufórico del ánimo.

- **Trastornos del sistema nervioso**

Casos aislados: presión cerebral aumentada con posible edema del disco óptico en adolescentes.

- **Trastornos oculares**

Aumento en la presión ocular (glaucoma), opacidad del cristalino (catarata).

- **Trastornos vasculares**

6938

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15259

ORIGINAL



214

6938

Aumento en el riesgo de trombosis, enfermedades vasculares (síndrome de abstinencia tras tratamiento a largo plazo).

- Trastornos gastrointestinales

Síntomas estomacales, úlcera estomacal, inflamación del páncreas.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción por reacciones de hipersensibilidad (exantema alérgico), formación de estrías rojas (estrías) y sangrado en la piel, retraso en la cicatrización de heridas.

Se pueden producir reacciones de la piel como dermatitis de contacto.

- Trastornos musculo-esqueléticos y del tejido conectivo

Pérdida de hueso y cartílago (necrosis ósea aséptica), dolor muscular difuso y debilidad, huesos frágiles (osteoporosis).

Algunos de estos efectos colaterales se observaron únicamente tras la administración oral a largo plazo de budesonida.

El riesgo de efectos colaterales de Budenofalk espuma rectal en general es inferior (efectos limitados al lugar de aplicación) que después de la administración de preparados sistémicos de cortisona (que afectan a todo el organismo).

Si alguno de los efectos colaterales empeora, o si observa algún efecto colateral que no se enumera en este prospecto, debe informar a su médico.

5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE BUDENOFALK ESPUMA RECTAL?

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

No almacenar a temperaturas superiores a los 25°C.

El envase está presurizado y contiene 6,5% por peso de gas propelente inflamable. Mantener lejos de posibles fuentes de ignición, incluyendo cigarrillos. Proteger de la luz solar directa. No forzar la apertura del envase ni perforar o quemar los envases vacíos, aún después de su uso. No pulverizar cerca de una llama o material incandescente.

El contenido debe usarse dentro de las 4 semanas después de abierto.

Los medicamentos no deben descartarse en desagües o residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Budenofalk espuma rectal

• El principio activo de Budenofalk espuma rectal es la budesonida.

Cada aplicación de aerosol contiene 2 mg de budesonida.

Otros ingredientes:

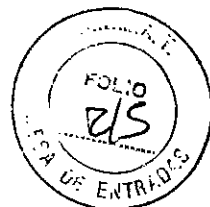
- Propilenglicol (Farmacopea Europea) – 600,30 mg
 - Agua purificada (Farmacopea Europea) – 550,93 mg
 - Cera emulsificadora (Polawax®), Polisorbato 60– 16,80 mg
 - Éter estearílico del macrogol (Farmacopea Europea) – 16,80 mg
 - Alcohol cetílico (Farmacopea Europea) – 8,40 mg
 - Ácido cítrico monohidrato (Farmacopea Europea) – 3,67 mg
 - Edetato disódico (Farmacopea Europea) (= Edetato disódico 2 H₂O) – 1,10 mg
- Propelente
Propano / n-Butano / 2-Metilpropano 2,5 bar – 0,083 g

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICO-APODERADA
M.N. 15259

ORIGINAL



BIOTOSCANA
ARGENTINA



Aspecto de Budenofalk espuma rectal y contenido del envase

Budenofalk espuma rectal es una espuma cremosa y firme de color blanco grisáceo.

6938

Tamaños de envases:

1 frasco aerosol conteniendo espuma rectal + 14 cánulas de aplicación.

Pack original con dos latas de aerosol, contiene al menos 2 x 14 actuaciones de 1,2 g de espuma rectal cada una.

Pack hospitalario con una lata de aerosol, contiene al menos 14 actuaciones de 1,2 g de espuma rectal cada una.

Un aerosol de Budenofalk espuma rectal puede utilizarse por lo menos en 14 aplicaciones de 1,2 g de espuma rectal cada uno (equivalente a 14 aplicaciones).

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

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@biotoscana.com

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Titular del certificado y elaborador:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, D-79108 Freiburg, Alemania.

Acondicionamiento secundario: ASM Aerosol Service AG, Industrietrasse 11-CH 4313, Mohlin, Suiza.

Representante y distribuidor: Biotoscana Farma SA, Av. Pres Illia 668, Villa Sarmiento, Moron, Prov: Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Monica Maria Bustos-Farmacéutica.

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 45259