

**NEUMOTEX BRONQUIAL**  
**NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE**  
**BUDESONIDE**  
Aerosol

INDUSTRIA ARGENTINA  
Venta bajo receta

**Fórmula**

Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL contiene: Budesonide 200 mcg.

Excipientes: ácido oleico 0,0032 mg, alcohol absoluto 0,9087 mg, propelente HFA-227a 18,6020 mg, propelente HFA-134 a 42,7861 mg.

Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE contiene: Budesonide 400 mcg.

Excipientes: ácido oleico 0,0063 mg, alcohol absoluto 0,9087 mg, propelente HFA-227a 18,5404 mg, propelente HFA-134 a 42,6445 mg.

**Acción terapéutica**

Glucocorticoide inhalatorio.

Código ATC: R03BA02.

**Indicaciones**

Asma.

**Propiedades farmacológicas**

***Acción farmacológica***

Budesonide es un glucocorticoide que posee una elevada acción antiinflamatoria local, con una baja incidencia y baja severidad de efectos adversos a diferencia de los que se observan con los glucocorticoides orales.

***Efecto tópico antiinflamatorio***

No se conoce completamente el mecanismo de acción exacto de los glucocorticoides en el tratamiento del asma. Probablemente sean importantes las acciones antiinflamatorias, tales como la inhibición de la liberación del mediador inflamatorio y la inhibición de las respuestas inmunes mediadas por la citoquina.

Un estudio clínico en pacientes asmáticos en el que se comparó la administración del budesonide por vía oral y por vía inhalatoria, a dosis calculadas para alcanzar una biodisponibilidad sistémica similar, evidenció de forma estadísticamente significativa la eficacia del budesonide inhalado frente a placebo, mientras que comparando con budesonide administrado por vía oral no se hallaron diferencias significativas. Por tanto, el efecto terapéutico de las dosis convencionales del budesonide inhalado puede explicarse en gran medida por su acción directa sobre el tracto respiratorio.

En un estudio de provocación pre-tratamiento con budesonide durante 4 semanas ha demostrado una reducción de la broncoconstricción en las reacciones asmáticas inmediatas y tardías.

***Reactividad de las vías respiratorias***

Se ha demostrado también que el budesonide reduce la reactividad de las vías respiratorias a la histamina y la metacolina en pacientes hiperreactivos, tras la provocación tanto directa como indirecta.

***Exacerbaciones del asma***

El budesonide inhalado, administrado uno o dos veces al día, ha demostrado que previene eficazmente las exacerbaciones del asma en niños y en adultos.

#### *Asma inducido por el ejercicio físico*

El budesonide inhalatorio ha demostrado su eficacia en la prevención del asma inducido por el ejercicio físico.

#### *Crecimiento*

Los limitados datos obtenidos en estudios de largo plazo, sugieren que la mayoría de los niños y adolescentes tratados con budesonide inhalatorio con el tiempo alcanzan la estatura adulta esperada. No obstante, se ha observado una pequeña y transitoria reducción del crecimiento inicial (de aproximadamente 1 cm). Esto suele suceder durante el primer año del tratamiento.

#### *Función del eje hipotalámico- hipofisario- adrenal (HHA)*

En los estudios en los que se suministró budesonide inhalatorio a voluntarios sanos (mediante un inhalador de polvo seco), se demostró que éste producía efectos dependientes de la dosis sobre el cortisol plasmático y urinario. A las dosis recomendadas, budesonide inhalatorio produce menos efectos sobre la función suprarrenal que 10 mg de prednisolona, según surge de los análisis de la ACTH (hormona adrenocorticotrópica, por sus siglas en inglés).

### **Farmacocinética**

#### *Absorción*

Después de la inhalación de budesonide aerosol, aproximadamente entre un 10% y un 15% de la cantidad dosificada se deposita en los pulmones.

La concentración plasmática máxima luego de una inhalación oral de una dosis única de 800 ó 1600 mcg de budesonide es de 1,32 y 2,41 nmol/l respectivamente, y se alcanza aproximadamente después de los 40 minutos. Se ha estimado que la disponibilidad sistémica de budesonide inhalado es aproximadamente un 26% de la cantidad dosificada, con una proporción de 2/5 procedente del fármaco deglutido.

#### *Distribución*

El volumen de distribución del budesonide es aproximadamente 3 l/kg, y la unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 85-90%.

#### *Metabolismo*

El budesonide sufre una biotransformación importante (aproximadamente un 90%) en el hígado, donde se convierte en metabolitos de baja actividad glucocorticoide.

La actividad glucocorticosteroide de los metabolitos más importantes, 6 β-hidroxibudesonide y 16 α-hidroxiprednisolona, es inferior a un 1% de la presentada por budesonide. El CYP3A4, una de las enzimas del citocromo P450, es el principal mediador metabólico del budesonide.

#### *Eliminación*

Los metabolitos del budesonide se excretan como tales o en forma conjugada principalmente a través de los riñones. No se ha detectado budesonide inalterado en la orina. El budesonide presenta un clearance sistémico elevado (aproximadamente 1,2 l/min), y la vida media tras la administración intravenosa oscila entre las 2 y 3 horas.

#### *Niños*

Tras la inhalación oral, la exposición sistémica medida por el área bajo la curva (AUC) de budesonide en niños es similar a la presentada por los adultos a la misma dosis.

### **Posología y modo de administración**

La dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE se debe individualizar según la gravedad de la enfermedad y la respuesta clínica del paciente.

Adultos, incluyendo ancianos: 200 mcg dos veces al día, por la mañana y por la noche. Durante periodos de asma severa la dosis diaria puede incrementarse a 1600 mcg.

En pacientes con asma bien controlada, la dosis diaria se puede reducir por debajo de los 400 mcg pero no reducir la dosis a menos de 200 mcg.

La dosis debe ser reducida a la mínima necesaria para mantener un buen control del asma.

Niños a partir de 7 años: 200 a 800 mcg diarios divididos en 2-4 administraciones.

En niños con asma moderadamente severa / severa requieren un régimen de dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE de 800 mcg en una dosis diaria total.

La dosis debe ser reducida a la mínima necesaria para mantener un buen control del asma.

Niños de 2 a 7 años: 200 a 400 mcg diarios divididos en 2-4 administraciones.

***NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE no está recomendado para el uso en niños menores de dos años de edad.***

#### ***Inicio del efecto***

Después de la administración de una dosis oral de budesonide inhalado, se ha demostrado una mejoría en la función respiratoria y el control del asma en el plazo de 24 horas tras el inicio del tratamiento, sin embargo el máximo efecto es alcanzado dentro de las 4 semanas del uso.

#### ***Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides orales***

NEUMOTEX BRONQUIAL/ BRONQUIAL FORTE permite una sustitución o reducción significativa en la dosis de glucocorticoides orales manteniendo el control del asma. (Para más información sobre el reemplazo de los glucocorticoides orales ver *Advertencias y Precauciones*).

#### ***Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides inhalados***

Los pacientes que pasen de un tratamiento con otros glucocorticoides inhalados al tratamiento con NEUMOTEX BRONQUIAL/ BRONQUIAL FORTE, deben ser tratados con una dosis similar a la anterior.

#### ***Método de administración***

*Instrucciones para el uso correcto de NEUMOTEX BRONQUIAL/ BRONQUIAL FORTE*

Nota: Es importante instruir al paciente sobre los siguientes puntos:

- Leer cuidadosamente las instrucciones detalladas para el uso y consulte el pictograma que acompaña al prospecto.
- Tomarse el tiempo necesario al utilizar el inhalador y no apresurarse a través de los pasos individuales a seguir.
- Para la práctica usar el inhalador frente al espejo. Aconsejar al paciente que si se observa el producto saliendo desde la parte superior del inhalador o de la boquilla, puede significar que el medicamento no se ha inhalado correctamente.
- Agitar vigorosamente el inhalador durante unos segundos para mezclar adecuadamente su contenido.
- Para obtener los mejores resultados con el uso del aerosol, si éste no ha sido utilizado durante algún tiempo, debe hacérselo actuar cuatro veces como prueba antes de inhalar la primera dosis.
- Situar la boquilla dentro de la boca, y mientras inspira lenta y profundamente, presione firmemente el inhalador para liberar la dosis a la vez que continúa inspirando.
- Retirar el inhalador de la boca antes de espirar, el paciente debe ser informado de que no debe espirar a través del inhalador.
- Si se requiere una segunda o subsecuente inhalación el paciente debe ser alertado de esperar durante aproximadamente medio minuto y luego volver a colocar la boquilla en la boca y repetir las instrucciones del procedimiento del segundo, sexto y séptimo punto del listado.
- Enjuagar la boca con agua tras haber inhalado la dosis prescrita para disminuir el riesgo de aparición de candidiasis orofaríngea.

- Limpiar regularmente la boquilla del inhalador, al menos una vez a la semana.  
Retirar la tapa y el tubo de aerosol. Limpiar el polvo del accionador de plástico y la tapa con un paño seco. Consulte las instrucciones detalladas para la limpieza.

Se recomienda el uso de NEUMOTEX BRONQUIAL con el dispositivo espaciador en pacientes con dificultad en la coordinación de la inhalación con el accionador, como los lactantes, niños pequeños, la mala cooperación o en ancianos, para obtener un mayor beneficio terapéutico. La boquilla de NEUMOTEX BRONQUIAL se acopla directamente en el dispositivo espaciador.

Para consultar las instrucciones de uso lea el “Modo de empleo” al final del prospecto.

### **Contraindicaciones**

Antecedentes de hipersensibilidad al budesonide o a alguno de sus excipientes.

Tratamiento primario de las crisis asmáticas u otro episodio agudo de asma ya que no son controlados por corticoides inhalados.

### **Advertencias y precauciones**

Se debe evaluar la necesidad y la dosis de los corticoides inhalados en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o inactiva, o con infecciones micóticas o virales de las vías respiratorias. Los pacientes con tuberculosis pulmonar activa pueden utilizar budesonide sólo si se los trata simultáneamente con tuberculoestáticos eficaces.

#### *Pacientes no esteroide-dependientes*

Los efectos terapéuticos a las dosis recomendadas de budesonide suelen alcanzarse dentro de los 7 días. Sin embargo en pacientes con secreción mucosa bronquial excesiva, se puede implementar adicionalmente a la terapia inhalatoria un régimen inicial breve (de aproximadamente 1 a 2 semanas) de corticosteroides orales. Luego del régimen de glucocorticoides orales, la terapia con inhalador debería ser suficiente.

#### *Pacientes esteroide-dependientes*

El pasaje de los esteroides orales a un tratamiento con budesonide inhalatorio requiere de cuidados especiales, principalmente debido a la lenta restitución de la función del eje hipotalámico-hipofisiario-adrenal (HHA) alterada por el tratamiento prolongado con corticoides orales. Cuando se inicia el tratamiento con budesonide inhalado el paciente debe estar relativamente estabilizado. Luego, se aplicará una dosis alta de budesonide inhalado en combinación con el esteroide oral anterior durante aproximadamente 10 días. Luego, se podrá ir reduciendo gradualmente la dosis oral de corticoide (ej. 2,5 mg de prednisolona o el equivalente cada mes) hasta el nivel más bajo posible.

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

Durante la suspensión de los esteroides orales, algunos pacientes pueden experimentar inquietud y malestar general, pese al mantenimiento o incluso la mejoría de la función respiratoria. Se debe recomendar continuar con la administración de los corticoides inhalatorios y con la suspensión de los corticoides orales salvo que existan signos clínicos que indiquen lo contrario.

Es posible que, debido al tratamiento prolongado con esteroides sistémicos, los pacientes que previamente han dependido de estos, presenten los efectos de la insuficiencia suprarrenal. La recuperación puede llevar un tiempo considerable, una vez discontinuada la terapia con los esteroides orales. Además los pacientes dependientes de esteroides que han pasado a corticoides inhalatorios pueden presentar riesgo de insuficiencia adrenal por un tiempo considerable. En esas circunstancias, se deben analizar las funciones del eje HHA con frecuencia. Se deberá indicar a estos pacientes que lleven consigo una tarjeta en la que se explique que recibe corticoides e indicando sus necesidades.

Aquellos pacientes que hayan requerido terapia de urgencia o un tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalatorios, sobre todo con dosis superiores a las recomendadas, puede provocar una insuficiencia suprarrenal clínicamente significativa. Durante períodos de estrés tales como infecciones severas o ante cirugías electivas, debería considerarse el uso de un corticosteroide sistémico adicional como cobertura. Estos pacientes deberían ser instruidos para que lleven consigo una tarjeta en la que se explique que reciben corticoides e indicando sus necesidades (ver sección de *Reacciones adversas*). Una rápida reducción en la dosis de esteroides puede inducir una crisis adrenal aguda. Los síntomas y signos que se pueden ver en la crisis adrenal aguda pueden ser poco específicos y pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, cefaleas, náuseas, vómitos, reducción del nivel de conciencia, convulsiones, hipotensión e hipoglucemia.

Nunca debe interrumpirse abruptamente el tratamiento con esteroides sistémicos suplementarios ni el tratamiento con budesonide inhalatorio.

Al pasar de un tratamiento oral a budesonide inhalatorio, se experimentará una acción sistémica menor, lo que puede conducir a la aparición de síntomas alérgicos o artríticos como rinitis, eccema y dolor musculoesquelético. Es aconsejable aplicar el tratamiento específico para estos síntomas. Puede sospecharse un efecto glucocorticoide insuficiente si, en raros casos, se presentan síntomas como cansancio, cefaleas, náuseas y vómitos. En estos casos, puede ser necesario un incremento temporal de la dosis de corticoides orales.

Las exacerbaciones del asma causadas por infecciones bacterianas generalmente son controladas mediante un tratamiento adecuado con antibióticos y posiblemente incrementando la dosis de budesonide o, si es necesario, administrando esteroides sistémicos.

Al igual que con otras terapias inhalatorias, después de la dosis, puede aparecer un broncoespasmo paradójico, con aumento inmediato de la sibilancia y de la disnea. El broncoespasmo paradójico responde inmediatamente con un broncodilatador inhalatorio de acción rápida. El uso de budesonide inhalatorio debe suspenderse de inmediato, el paciente debe ser evaluado y, si es necesario, se debe instaurar tratamiento alternativo.

Pueden presentarse efectos sistémicos propios de los corticoesteroides inhalatorios con una disminución de los niveles de cortisol en plasma, particularmente en dosis altas indicadas durante períodos prolongados. La probabilidad de que ocurran estos efectos es mucho menor que con la administración de corticoesteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características Cushingoides, supresión de la función adrenal, retraso de crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y más raramente una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por lo tanto, es importante que la dosis del corticoide inhalado se ajuste a la dosis más baja capaz de mantener un control eficaz del proceso asmático.

Es importante, por lo tanto, controlar periódicamente a los pacientes y disminuir paulatinamente la dosis de corticoides inhalatorios hasta el mínimo valor que permita mantener un control efectivo del asma.

No se conocen completamente los efectos locales y sistémicos a largo plazo de budesonide en humanos. La dosis deberá ajustarse a la menor dosis de mantenimiento eficaz una vez que se ha alcanzado el control del asma. Se recomienda evaluar con frecuencia la estatura de los niños que reciban un tratamiento prolongado con corticosteroides inhalatorios. Si se observa una disminución en la velocidad del crecimiento, es aconsejable reconsiderar la terapia, a fin de reducir la dosis de corticosteroides inhalatorios, en lo posible, hasta el mínimo valor que permita mantener un control efectivo del asma. Deben sopesarse los beneficios del tratamiento con corticoides y el control del asma frente a los posibles riesgos de la disminución del crecimiento. Además, se debe considerar la posibilidad de derivar al paciente a un neumólogo/alergista pediátrico.

Budesonide no está indicado para el alivio rápido de los episodios agudos de asma o síntomas del asma. En estas situaciones se requiere la administración de un broncodilatador de acción corta.

Debe aconsejarse a los pacientes que tengan disponible en todo momento dicho medicamento de rescate.

Si el broncodilatador de acción corta es inefectivo o si el paciente necesita más inhalaciones que de costumbre y persisten los síntomas respiratorios, deberá consultar al médico. En una situación así, el médico debe reevaluar el tratamiento del asma, ya sea aumentando las dosis de budesonide inhalado, agregando un agonista de acción prolongada o implementando una breve terapia de glucocorticosteroides orales.

Se debe concientizar a los pacientes acerca de la importancia de la terapia profiláctica y que ésta debe usarse regularmente incluso cuando se encuentren asintomáticos. También se les debe recordar de los riesgos de la infección orofaríngea por *Candida*, debido al depósito de la droga en la orofaringe. Este riesgo se minimiza si se le recomienda al paciente que se enjuague la boca con agua después de cada aplicación. La infección orofaríngea por *Candida* usualmente responde al tratamiento con antifúngicos tópicos sin la necesidad de discontinuar los corticoides inhalatorios.

Se debe analizar la técnica del paciente para utilizar el inhalador con el fin de asegurar una sincronización entre la atomización del inhalador y la inspiración del paciente para asegurar una óptima llegada del fármaco a los pulmones.

Una función hepática disminuida puede afectar la eliminación de glucocorticoides provocando una baja velocidad de eliminación. Sin embargo, la farmacocinética intravenosa del budesonide es similar en pacientes cirróticos y en individuos sanos. La farmacocinética después de la administración oral se vio afectada por una función hepática comprometida, evidenciándose por una disponibilidad sistémica incrementada. Este problema resulta de poca importancia clínica, ya que tras la inhalación, la contribución oral a la disponibilidad sistémica es relativamente pequeña.

Estudios *in vivo*, han demostrado que la administración oral de inhibidores de la proteasa del VIH (virus de la inmunodeficiencia humana), ketoconazol, o itraconazol, (inhibidores del CYP3A4 en el hígado y la mucosa intestinal) aumentan la exposición sistémica a budesonide. El tratamiento concomitante con ketoconazol, itraconazol u otros potentes inhibidores del CYP3A4 debe ser evitado (ver la sección *Interacciones Medicamentosas*). De no ser posible, se debe procurar que el intervalo entre la administración de uno y otro fármaco sea lo más largo posible. También debe considerarse una reducción en la dosis de budesonide.

### ***Interacciones medicamentosas***

El metabolismo de budesonide es principalmente mediado por el CYP3A4, una de las enzimas del sistema de citocromo P450. Los inhibidores de esta enzima, por ejemplo ketoconazol e itraconazol, pueden por lo tanto aumentar la exposición sistémica al budesonide (Ver sección *Advertencias y Precauciones*). Es probable que otros potentes inhibidores del CYP3A4 aumenten notablemente los niveles plasmáticos de budesonide.

A las dosis recomendadas, la cimetidina posee un efecto leve y clínicamente irrelevante sobre la farmacocinética del budesonide oral.

### ***Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad***

La toxicidad aguda del budesonide es baja y del mismo orden, magnitud y tipo que la de los glucocorticosteroides de referencia estudiados (dipropionato de beclometasona, acetónido de flucinolona).

De acuerdo con los resultados de estudios de toxicidad subaguda y crónica, los efectos sistémicos del budesonide presentan igual o menor severidad que los observados con la administración de otros glucocorticosteroides. Algunos de tales efectos son, disminución de la ganancia de peso corporal, atrofia de tejidos linfoides y de la corteza suprarrenal.

En un estudio de carcinogénesis en ratas macho se observó una incidencia incrementada de gliomas cerebrales que no se pudo verificar en un segundo estudio repetido, en el que la incidencia de gliomas no se diferenció en ninguno de los grupos de tratamiento activo (budesonide, prednisolona, acetónido de triamcinolona) y en los grupos control.

Las alteraciones hepáticas (principalmente neoplasias hepatocelulares primarias) halladas en ratas macho durante el estudio de carcinogénesis original volvieron a observarse en la repetición del estudio tanto con budesonide como con los glucocorticosteroides de referencia. Estos efectos están más probablemente relacionados con los efectos del receptor, representando así un efecto de tal clase.

De la experiencia clínica disponible no surge ningún indicio de que budesonide ni ningún otro glucocorticoide induzca gliomas cerebrales o neoplasias hepatocelulares primarias en el ser humano.

### ***Efectos teratogénicos***

En estudios de reproducción en animales, se ha demostrado que los corticosteroides como el budesonide inducen malformaciones (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Sin embargo, no parece que estos resultados experimentales obtenidos con animales sean relevantes para los seres humanos a las dosis recomendadas.

Asimismo, en los estudios realizados sobre animales, también se ha asociado la exposición excesiva a los glucocorticoides en la etapa prenatal por debajo del rango teratogénico, con un mayor riesgo de retrasos en el desarrollo intrauterino, cardiopatías de la adultez y alteraciones permanentes en la densidad de los receptores a los glucocorticoides, en la producción y comportamiento de los neurotransmisores.

### ***Embarazo***

Los resultados de un amplio estudio epidemiológico prospectivo y de la experiencia poscomercialización a nivel mundial indican que el budesonide inhalatorio no produce efectos adversos sobre la salud del feto o neonato durante el embarazo. Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce los riesgos potenciales en humanos.

No existen datos clínicos relevantes sobre el uso de budesonide inhalatorio en el embarazo humano. La administración de budesonide inhalatorio durante el embarazo requiere que los beneficios para la madre sopesen los riesgos para el feto. Budesonide inhalatorio sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales.

### ***Lactancia***

Budesonide se excreta en la leche materna. Sin embargo, a las dosis terapéuticas de budesonide inhalatorio, no se esperan efectos en el lactante. NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE puede utilizarse durante la lactancia.

### ***Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria***

Budesonide inhalatorio no afecta la capacidad para conducir ni para usar maquinaria.

### **Reacciones adversas**

Los ensayos clínicos, publicaciones y la experiencia poscomercialización del budesonide inhalado por vía oral sugieren que se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

Frecuentes (>1/100, <1/10)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Irritación de la garganta.</li><li>• Candidiasis orofaríngea.</li><li>• Ronquera (raramente en niños).</li><li>• Tos.</li></ul>
Raras (>1/10000, <1/1000)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nerviosismo, inquietud, ansiedad, depresión, alteraciones del comportamiento (especialmente en niños).</li><li>• Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada, incluyendo rash, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema, broncoespasmo y reacción anafiláctica.</li><li>• Hematomas cutáneos.</li><li>• Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, agresividad.</li></ul>

La candidiasis orofaríngea se produce por depósito del fármaco. Este riesgo se minimiza recomendando al paciente enjuagar la boca con agua después de cada aplicación. La incidencia puede disminuir con el uso de la aereocámara ya que disminuye el depósito oral de budesonide.

Al igual que con otras terapias inhalatorias, luego de la aplicación, puede aparecer un broncoespasmo paradójico, con aumento inmediato de las sibilancias y de disnea. El broncoespasmo paradójico responde inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción rápida. El uso de budesonide inhalatorio debe suspenderse de inmediato, el paciente debe ser evaluado y, si es necesario, se debe instaurar un tratamiento alternativo.

Otros efectos adversos frecuentes (> 3% de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, disfonía, cefalea, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, dispepsia, gastroenteritis y náuseas.

También puede aparecer con menor frecuencia (1 a 3%): dolor de cuello, síncope, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso, fracturas, mialgias, hipertensión, migraña, equimosis, insomnio, disgeusia.

Pueden presentarse efectos sistémicos propios de los corticosteroides inhalatorios, particularmente en dosis altas indicadas durante periodos prolongados. La probabilidad de que ocurran estos efectos es mucho menor que con la administración de corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características Cushingoides, supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. También puede observarse un aumento de susceptibilidad a las infecciones y un deterioro de la capacidad de adaptación al estrés. Los efectos podrían depender de la dosis, el tiempo de exposición, la exposición anterior y concomitante a los esteroides y la sensibilidad de cada individuo.

El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalatorios, sobre todo cuando las dosis son mayores a las recomendadas, puede provocar una insuficiencia adrenal clínicamente significativa. Durante periodos de estrés o ante cirugías electivas, habría que considerar el uso de un corticosteroide sistémico adicional como cobertura. El médico deberá indicar a estos pacientes que lleven consigo una tarjeta en la que se explique que recibe esteroides e indicando sus necesidades. (Ver sección de *Advertencias y Precauciones*).

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento

#### **Composición de NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE:**

El principio activo de NEUMOTEX BRONQUIAL es budesonide. Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL contiene budesonide 200 mcg. Los demás componentes son ácido oleico, alcohol absoluto, propelente HFA-227 a y propelente HFA-134 a.

El principio activo de NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE es budesonide. Cada dosis de NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE contiene budesonide 400 mcg. Los demás componentes son ácido oleico, alcohol absoluto, propelente HFA-227 a y propelente HFA-134 a.

Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente NEUMOTEX BRONQUIAL – NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE Aerosol, este envase contiene Budesonide en aerosol libre de CFC. Usted debe utilizarlo exactamente como se lo ha indicado su médico.

El principio activo en este aerosol es el mismo que en la formulación anterior. Las únicas diferencias que Usted puede notar son el sabor, la sensación del aerosol en su boca y el sonido del inhalador cuando lo utiliza. Esto se debe a que el aerosol ha sido reformulado con el propelente norflurano



(HFA-134a). Esto no afecta la forma en que el medicamento funciona ni la forma en que Ud. debe utilizarlo.

Usted debe saber que este producto contiene bajos niveles de alcohol.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que los puede perjudicar.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**¿Qué es NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE y para qué se utiliza?**

NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE contiene budesonide. El budesonide pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticoides que se utilizan para reducir la inflamación.

El asma es provocada por una inflamación de las vías respiratorias. El budesonide reduce y previene la inflamación.

NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE se utiliza para el tratamiento del asma. Debe utilizarse de forma regular siguiendo las instrucciones indicadas por su médico.

**Antes de usar este medicamento**

***No tome NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE:***

- Si es alérgico (hipersensible) al budesonide o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Este tratamiento es únicamente preventivo, no está indicado para el tratamiento de episodios agudos. El tratamiento con budesonide no debe suspenderse repentinamente.

***Tenga especial cuidado con NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE***

Comunique a su médico antes de tomar NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas a continuación:

- Si alguna vez ha experimentado alguna reacción inusual a NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE (budesonide) o a cualquiera de los componentes, o a otros medicamentos.
- Si padece o ha padecido tuberculosis pulmonar, infección de las vías respiratorias causadas por hongos o por virus o cualquier otra infección reciente.
- El paso de un tratamiento oral con corticoides a un tratamiento con budesonide, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo- hipofisiario -adrenal, previamente alterada por el tratamiento con corticoides por vía oral. Esta normalización puede tardar algunos meses en alcanzarse. Durante este cambio de medicación usted puede recuperar la sintomatología primitiva (rinitis, eccema) o experimentar cansancio, dolores de cabeza, dolores musculares o articulares y ocasionalmente náuseas y vómitos. En estos casos deberá procederse a un tratamiento sintomático complementario.
- Si alguna vez ha padecido problemas de hígado.

NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE le fue recetado para el tratamiento de mantenimiento del asma, por lo tanto debe tener en cuenta que esta medicación NO provee alivio inmediato luego de un ataque de asma. Esta medicación debe utilizarse regularmente. En dicho caso su médico le puede indicar qué utilizar.

### **Otros medicamentos y NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE**

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos,

### **Uso en deportistas**

Deberá informarse a los atletas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada, sospecha que está embarazada o planea estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está en periodo de lactancia o planea estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existen datos de que NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE sea perjudicial para la madre o el niño durante el embarazo o la lactancia.

### **Conducir y operar maquinarias**

NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE no afecta la capacidad de conducir ni operar maquinarias.

### **Uso apropiado del medicamento**

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 de NEUMOTEX BRONQUIAL/ BRONQUIAL FORTE debe ser individualizada. Su médico le indicará la dosis mínima necesaria para controlar los síntomas del asma y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento antes de consultar a su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin supervisión médica. Cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

La administración de NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE en niños debe ser supervisada por un adulto con el fin de asegurar que la dosis se administre correctamente y de acuerdo a las instrucciones indicadas por el médico.

**RECUERDE ENJUAGARSE SIEMPRE LA BOCA DESPUÉS DE CADA INHALACIÓN.**

Si piensa que el efecto de NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE es demasiado fuerte o débil, comunique a su médico y/o farmacéutico.

NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE se administra por vía inhalatoria.

### **Uso en niños y adolescentes:**

*Niños de 2-7 años:* 200-400 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

*Niños a partir de 7 años:* 200-800 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

### **Uso en adultos:**

*Adultos:* 200-1600 mcg diarios, divididos en 2-4 inhalaciones.

Una vez obtenidos los efectos clínicos deseados, la dosis de mantenimiento debe ser gradualmente reducida hasta la cantidad mínima necesaria para el control de los síntomas.

Se comercializa otra presentación, NEUMOTEX BRONQUIAL PEDIÁTRICO, especialmente indicada para niños.

Para consultar las instrucciones de uso lea el "Modo de Empleo" al final del prospecto.

***Si ha inhalado más NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE del recetado por su médico***

Póngase en contacto con su médico o diríjase al centro de toxicología o a la sala de emergencias más cercana. Si usted ha inhalado más NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE del que debe en una sola ocasión no es probable que se produzcan efectos adversos. Si ha utilizado demasiado NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE durante un largo periodo (meses) es posible que aparezcan efectos adversos.

Si experimenta síntomas como edema o hinchazón de rostro informe a su médico y/o farmacéutico

***Si olvidó utilizar NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE***

No inhale una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Continúe con el tratamiento habitual exactamente como se lo haya indicado su médico.

**Efectos adversos**

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

Efectos adversos frecuentes (afectan a 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Irritación de la garganta.
- Tos.
- Ronquera.
- Infección por hongos en la boca y garganta.

Efectos adversos raros (afectan a 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo (sarpullido), dermatitis de contacto (inflamación de la piel provocada por una sustancia irritante), urticaria y angioedema (hinchazón de cara, labios, lengua y/o extremidades con dificultad para tragar y respirar).
- Hematomas en la piel.
- Broncoespasmo (contracción y estrechamiento de los bronquios que provoca dificultad para respirar).
- Nerviosismo, inquietud, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o preocupación, excitabilidad o irritabilidad. Estos efectos son más probables que ocurran en niños.
- Hiperactividad psicomotora, agresividad.

Otros efectos adversos frecuentes (> 3% de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, dolor de cabeza, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, indigestión, gastroenteritis y náuseas.

También puede aparecer con menor frecuencia (1 a 3%): dolor de cuello, desmayo, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso, fracturas, dolor muscular, tensión muscular, migraña, insomnio, alteraciones del gusto.

Si previamente estuvo bajo tratamiento con corticoides orales, el paso al tratamiento con corticoides inhalados puede provocar la aparición de síntomas tales como; cansancio, dolor abdominal, debilidad o vómitos. Si experimenta alguno de estos síntomas comunique inmediatamente a su médico.

La inhalación de corticoides puede afectar la producción normal de hormonas esteroides en el cuerpo, especialmente si se utilizan dosis altas por un largo periodo de tiempo. Estos efectos incluyen:

- Cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos).
- Síndrome de Cushing, características Cushingoides.

- Cataratas (nubosidad en el lente del ojo).
- Glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Efecto sobre la función suprarrenal (una pequeña glándula cercana al riñón).

Estos efectos son mucho menos probables que ocurran con corticosteroides inhalados que con corticosteroides orales.

En algunos niños y adolescentes tratados con NEUMOTEX BRONQUIAL/BRONQUIAL FORTE se ha observado una pequeña disminución en el crecimiento (aproximadamente 1 cm) que normalmente se produce sólo durante el primer año de tratamiento, recuperándose finalmente la altura correspondiente de adulto.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Sobredosificación**

El único efecto nocivo que sigue a la inhalación de grandes cantidades de la droga en un período corto es la supresión de la función del eje Hipotalámico- hipofisario - adrenal (HHA). No es necesario tomar ninguna medida de emergencia. El tratamiento con budesonide inhalado debe continuarse a la dosis recomendada para seguir controlando el asma.

Cuando se utilizan de forma crónica dosis muy elevadas puede aparecer efectos propios de la administración de los glucocorticoides sistémicos tales como hipercorticismismo y supresión adrenal.

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

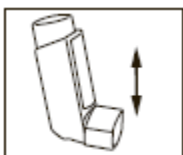
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

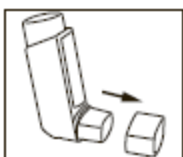
### **Modo de empleo**

Para obtener los mejores resultados con el uso del aerosol, si éste no ha sido utilizado durante algún tiempo, debe hacérselo actuar cuatro veces como prueba antes de inhalar la primera dosis.

Para asegurarse que la dosis correcta alcance sus pulmones es importante cumplir estrictamente las siguientes instrucciones:



**1**  
Agite bien el aerosol.



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



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



4

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



5

Comience a inspirar lenta y profundamente por la boca, mientras inspira el aire apriete el aerosol metálico con lo cual se libera una dosis del medicamento; continúe inspirando hasta llenar sus pulmones de aire.

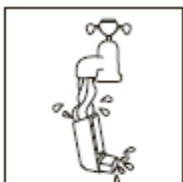


6

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

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

### **Instrucciones para la limpieza**



1

Lavar desde la parte superior.



2

Lavar desde la parte inferior.

3

Secar y conservar seco hasta la próxima dosis.

Es muy importante mantener limpio el aplicador plástico, para evitar la acumulación del medicamento. Retire el envase metálico y la tapa plástica del inhalador, lave el inhalador plástico con agua tan caliente como tolere su mano, luego sacúdalo para eliminar el agua y séquelo con prolijidad (si es posible con aire caliente). Esta limpieza debe practicarse 2 ó 3 veces por semana o todos los días.

### **Recomendaciones importantes**

El medicamento sólo puede ser utilizado hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No tirar el bidón dosificador si no está totalmente vacío, de ser necesario vaciar totalmente el contenido en forma completa al aire libre y luego desechar.

### **Conservación**

No exponer a temperaturas mayores de 50 °C ni a la luz solar. No arrojar al incinerador o al fuego. No perforar. Prohibido su relleno. Conservar a una temperatura inferior a 25°C.

### **Presentación**

NEUMOTEX BRONQUIAL se presenta en envases con 100 y 200 dosis y en envases con 200 dosis con aerocámara pediátrica y pico para adultos.

NEUMOTEX BRONQUIAL FORTE se presenta en envases con 100 dosis.

### **MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.053

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: 4489-8300. E-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

Elaborado y condicionado en: 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A, Buenos Aires, Argentina.

*“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.*

*“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”.*

NCDS v05

Fecha de última revisión: 30/03/2016 – Disp. N° 3031