

tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Advertencia: El uso de estos preparados por los deportistas puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

INTERACCIONES

El metabolismo de la **Budesonida** es mediado por CYP3A4. Los inhibidores de esta enzima, por ejemplo itraconazol, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, ciclosporina, etnilestradiol, cobicistat y troleanomicina, pueden por lo tanto aumentar la exposición sistémica a **Budesonida** varias veces. Esto es de poca relevancia clínica cuando el tratamiento es por un corto periodo de tiempo (1-2 semanas), pero debe tenerse en cuenta en tratamientos de mayor duración. El uso concomitante con medicamentos que contengan cobicistat puede aumentar el riesgo de desarrollar efectos secundarios sistémicos. Debe evitarse la combinación a menos que el beneficio supere el aumento de riesgo de efectos sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso se debe realizar un seguimiento de los pacientes para detectar efectos sistémicos de los corticosteroides. Puesto que no hay datos que soporten una recomendación de dosis, la combinación se debe evitar. Si esto no es posible, el periodo entre tratamientos debe ser lo más prolongado posible y se debería considerar también una reducción de la dosis de **Budesonida**. Los datos disponibles sobre esta interacción para altas dosis de **Budesonida** inhalada indican que pueden ocurrir marcados aumentos en los niveles plasmáticos (cuatro veces como promedio) si se administran concomitantemente 200 mg diarios de itraconazol en una sola dosis junto con **Budesonida** inhalada (dosis única de 1000 microgramos). Se ha observado un aumento de los niveles plasmáticos y un incremento de actividad de los corticoides en mujeres tratadas también con estrógenos y esteroides contraceptivos, pero no se han observado efectos con la toma concomitante de combinaciones a bajas dosis de contraceptivos orales y **Budesonida**. A causa de que la función suprarrenal puede ser suprimida, el test de estimulación ACTH para el diagnóstico de la insuficiencia hipofisaria puede mostrar resultados falsos (valores bajos).

SOBREDOSIS

La toxicidad aguda de la **Budesonida** es baja. El uso crónico de dosis excesivas puede provocar los efectos sistémicos de los glucocorticosteroides, como aumento de la susceptibilidad a la infección, hipercorticismismo y supresión suprarrenal. Puede aparecer atrofia de la corteza suprarrenal y puede verse afectada la capacidad de adaptación al estrés.

TRATAMIENTO

Para las sobredosis agudas, incluso en las dosis excesivas, no es de esperar un problema clínico. Se deberá seguir con el tratamiento con **Budesonida** a la dosis recomendada para controlar el asma. La función del eje HPA se recupera al cabo de pocos días. En situaciones de estrés puede que sea necesario administrar corticosteroides como precaución (por ejemplo, dosis altas de hidrocortisona). Los pacientes con atrofia adrenocortical tienen una dependencia de los esteroides y deberán recibir una terapia de mantenimiento adecuada con un corticosteroide sistémico hasta que el trastorno se haya

estabilizado.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo

No hay evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. La administración de corticoides a animales preñados puede causar anormalidades en el desarrollo del feto, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. En consecuencia existe un riesgo, aunque pequeño, de que aparezcan tales efectos en el feto humano. El uso de **Budesonida** por vía inhalatoria durante el embarazo en humanos requiere que los beneficios sean sopesados frente a los posibles riesgos.

Lactancia

No se han realizado estudios específicos acerca de la transferencia a la leche en animales lactantes. El uso de **Budesonida** en madres durante el periodo de lactancia requiere sopesar los beneficios terapéuticos del fármaco frente a los posibles riesgos para la madre y el niño.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15° C a 30° C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo un envase de 200 inhalaciones con válvula dosificadora y adaptador oral.

Manténgase fuera del alcance de los niños

No perforar ni incindir el envase luego de utilizar
Venta Bajo Receta

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.
Teléfono: 220-418".**

Fabricado por:
Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd - China
Tai'an Hi - Tech Industrial Development Zone
Shandong province, China

Para:
Indufar C.I.S.A. (División MEDICAL FARMACÉUTICA)
Anahí e/Zaavedra y Bella Vista
Fdo. de la Mora - Paraguay

 **LABORATORIOS
INDUFAR CISA**
División de **INDUFAR CISA**
Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fdo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

Becotide

Budesonida 200 mcg

Aerosol

Broncodilatador - Antiasmático Corticoide

Vía de Administración: Inhalatoria Bucofaríngea

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La **Budesonida** es un corticosteroide No halogenado eficaz en el tratamiento del asma debido a su capacidad antiinflamatoria. En estudios farmacológicos y clínicos la **Budesonida** ha demostrado poseer, para una amplia gama de dosis, una favorable relación entre actividad antiinflamatoria local y efectos secundarios sistémicos de tipo corticoide. Ello se debe a que la **Budesonida** se inactiva rápidamente en el hígado tras su absorción sistémica. Por otra parte, la **Budesonida** ejerce un efecto antianafiláctico y antiinflamatorio que se manifiesta disminuyendo la broncoconstricción producida por las reacciones alérgicas, tanto inmediatas como retardadas. También se ha demostrado, que la **Budesonida** disminuye la reactividad respiratoria a la histamina y metacolina en pacientes hiperreactivos.

INDICACIONES

Asma bronquial, en pacientes que previamente no hayan respondido a terapia con broncodilatadores y/o antialérgicos.

POSOLÓGIA

La dosificación de **BUDESONIDA BECOTIDE** debe ser individualizada según la gravedad de la enfermedad y la respuesta clínica del paciente.

Al inicio del tratamiento con glucocorticoides inhalados, durante períodos de asma grave y mientras se reduce o suspende el tratamiento con glucocorticoides orales la dosis debe ser:

Población pediátrica

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

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

Adultos

200-1600 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones (en los casos menos graves 200- 800 microgramos diarios, en los casos más graves 800-1600 microgramos diarios).

Ancianos: la misma dosis que los adultos.

Dosis de mantenimiento:

En todos los pacientes, una vez controlado el asma, es aconsejable ajustar la dosis de mantenimiento a la mínima eficaz necesaria para

el control de los síntomas.

Rango de dosis de mantenimiento

Adultos y ancianos: 200-1600 microgramos al día

Niños a partir de 7 años: 200-800 microgramos al día

Niños de 2 a 7 años: 200-400 microgramos al día

Inicio del efecto: La mejoría en el control del asma tras la administración inhalada de BECOTIDE puede producirse en el plazo de 24 horas tras el inicio del tratamiento, aunque puede que no se alcance el beneficio máximo hasta que no transcurran de 1 a 2 semanas ó más desde el inicio del tratamiento.

Pacientes no tratados con glucocorticoides: Los pacientes que requieran una terapia de mantenimiento para el asma pueden conseguir el efecto deseado utilizando las dosis recomendadas anteriormente de BECOTIDE. En aquellos pacientes que no respondan adecuadamente a la dosis inicial, pueden requerirse dosis superiores para controlar el asma.

Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides inhalados: Los pacientes que pasen de un tratamiento con otros glucocorticoides inhalados al tratamiento con BECOTIDE, deben ser tratados con una dosis similar a la anterior.

Pacientes bajo tratamiento con glucocorticoides orales: BECOTIDE permite una sustitución o reducción significativa en la dosis de glucocorticoides orales manteniendo o mejorando el control del asma.

Inicialmente, BECOTIDE se empleará conjuntamente con la dosis de mantenimiento habitual del glucocorticoide oral que utilice el paciente. Después de aproximadamente una semana, la dosis oral se reducirá gradualmente hasta la cantidad mínima necesaria. Es muy recomendable efectuar la reducción muy lentamente. En muchos casos, puede retirarse por completo el corticoide oral y dejar al paciente únicamente bajo tratamiento con BECOTIDE.

Durante el paso de un tratamiento a otro, algunos pacientes pueden experimentar síntomas debidos a la retirada del glucocorticoide sistémico, por ej.: dolor muscular y/o articular, laxitud y depresión, aunque se mantenga o incluso mejore la función pulmonar. Estos pacientes deben ser alentados a continuar el tratamiento con BECOTIDE pero deberán monitorizarse por si se observan signos objetivos de insuficiencia suprarrenal. En el caso de que se observara insuficiencia suprarrenal, deberán incrementarse temporalmente las dosis de corticoides sistémicos iniciando de nuevo la reducción de los mismos de forma más lenta. Durante las fases de estrés o ataques graves de asma, estos pacientes pueden requerir un tratamiento adicional con corticoides sistémicos.

Forma de administración

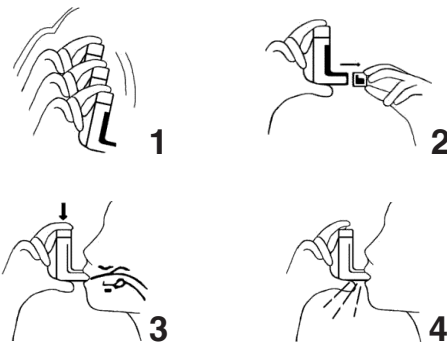
1. Comprobar que el aerosol se encuentra bien ensamblado al adaptador bucal de plástico. Agitar el conjunto y retirar la tapa blanca.

2. Sostener el frasco en posición invertida entre los dedos pulgar e índice. Introducir la boquilla en la boca, apretando los labios alrededor de la misma.

3. Realizar una espiración profunda (expulsar el aire por la nariz) y seguidamente efectuar una inspiración a fondo por la boca, presionando al mismo tiempo el frasco entre los dedos y provocando una

solta descarga.

4. Retirar el aparato de la boca y retener el aire inspirado unos segundos. Espirar lentamente y guardar el frasco, colocando la tapa otra vez. Optativamente pueden utilizarse cámaras de inhalación para conseguir un mejor aprovechamiento de la dosis y facilitar la llegada del medicamento a los pulmones.



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han descrito casos de ligera irritación de la garganta, tos y ronquera. Asimismo, se han dado algunos casos de sobreinfección por Candida en la cavidad orofaríngea. En la mayoría de los casos responde a una terapia antifúngica tópica, sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Budesonida.

En casos excepcionales se han descrito reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, rash, dermatitis) asociadas con la utilización de corticosteroides tópicos.

Raramente puede aparecer nerviosismo, inquietud, depresión, alteraciones del comportamiento y hematomas cutáneos.

En raras ocasiones, con glucocorticoides inhalados se pueden producir signos o síntomas del efecto sistémico de los glucocorticoides, incluyendo hipofunción de la glándula suprarrenal y reducción de la velocidad de crecimiento, dependiendo probablemente de la dosis, tiempo de exposición, exposición concomitante y previa a glucocorticoides, y sensibilidad individual.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Visión borrosa.

Trastornos psiquiátricos

Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresividad y cambios de humor (principalmente en niños). Frecuencia desconocida.

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de broncoes-

pasmo paradójico con un aumento de la sibilancia tras la administración. Si ocurriera, suspender inmediatamente la administración e instaurar una terapia alternativa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Estos preparados deben administrarse con gran precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o con infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias. El paso de un tratamiento oral con corticosteroides a un tratamiento con Budesonida, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo-hipofisoadrenal, previamente alterada por la corticoterapia oral. Esta normalización puede tardar algunos meses en alcanzarse. Durante este cambio de medicación, los pacientes pueden recuperar la sintomatología primitiva (rinitis, eccema) o experimentar cansancio, cefaleas, dolores musculares o articulares y ocasionalmente náuseas y vómitos. En estos casos deberá procederse a un tratamiento sintomático complementario. Los corticosteroides inhalados pueden provocar efectos sistémicos, en especial a dosis altas prescritas durante períodos prolongados. No obstante, es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que cuando se utilizan los corticosteroides orales y pueden variar dependiendo de cada paciente y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los posibles efectos sistémicos pueden incluir síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de 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 tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado se ajuste a la dosis más baja capaz de mantener un control eficaz del proceso asmático. Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides. Los pacientes que han sido tratados con esteroides sistémicos durante largos períodos de tiempo o altas dosis pueden tener supresión cortico-suprarrenal. Deberá vigilarse regularmente la función corticosuprarrenal de estos pacientes y reducir cuidadosamente la dosis de esteroides sistémicos. Estos preparados no están indicados para el tratamiento de la crisis aguda asmática. El tratamiento con Budesonida no debe suspenderse repentinamente.

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