

Diuréticos: Los GC pueden producir retención de sodio y elevar así la presión arterial, justo el efecto contrario que realizan los diuréticos tiazídicos y la furosemida, de este modo en una administración conjunta de estos diuréticos y GC se elevaría el riesgo de hipopotasemia, recomendándose los suplementos de potasio y monitorizar sus concentraciones.

Antidiabéticos orales e insulina: Por su posible efecto hiperglucemiante, los GC pueden aumentar las necesidades de insulina y antidiabéticos orales y requerir más dosis de estos últimos.

Ciclosporina: Potenciación de la toxicidad de la ciclosporina con dosis altas de GC, por lo que se deben monitorizar las concentraciones plasmáticas de ciclosporina.

Isoniazida: Los GC pueden interactuar reduciendo la concentración plasmática de la isoniazida. En este caso conviene vigilar la disminución del efecto de la isoniazida y el aumento de efecto de los GC.

Disminución del efecto de los GC:

a) Inducción de la actividad enzimática microsomal hepática.

El metabolismo de los GC se acelera y su vida media biológica disminuye, con lo cual se requiere aumentar la dosis de los GC. Es el caso de los fármacos siguientes: fenitoína, barbitúricos, rifampicina y carbamecina.

b) **Absorción disminuida de los GC:** Esta interacción se produce con antiácidos y resinas de intercambio aniónico, si bien es poco importante ya que bastaría para evitarlo separar en el tiempo las tomas de GC con estos fármacos.

c) **Aumento de la transcortina:** Los estrógenos pueden aumentar las concentraciones séricas de la proteína transportadora de GC y consecuentemente disminuir su fracción libre, retrasándose su efecto. Esta interacción tiene poca importancia en la práctica debido al bajo porcentaje de unión de los GC sintéticos.

Aumento del efecto de los GC

Inhibición de las enzimas microsomas hepáticas: En la administración conjunta de ketoconazol y GC pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estos últimos al verse disminuido su metabolismo hepático y requerir por ello una reducción de su dosis.

SOBREDOSIS:

La sobredosis aguda es poco probable; la sobredosis crónica puede producir hipercortisolismo. El doble de la dosis máxima recomendada usada durante 6 semanas en un estudio, causó una disminución de un 27% en la respuesta adrenal a la estimulación con corticotropina. Se recomienda no aumentar la dosificación ni alterar la frecuencia de uso sin consultar con el médico. Si no se observa la mejoría esperada por el tratamiento, no prolongarlo más de tres semanas sin consultar al médico.

En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas, Avenida Gral Santos, Teléfono: 206.206 o al Centro Nacional de Toxicología, Avenida Gral. Santos Teodoro S. Mongelós, Teléfono: 220.418.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 1 envase con 200 dosis de aerosol para inhalación + adaptador bucal.

Conservar entre 15°C y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su rellenado. Mantener alejado de los niños.

Venta Bajo Receta

Elaborado por:

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.

Carhué 1096, de la Ciudad de Buenos Aires de la República Argentina.

Acondicionado por: **PROMEPAR S.A.**

Para: **VYT FARMA S.A. - División Innovachem**

Gral. Wenceslao López N° 999. Tel: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes. - Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por DINAVIS.A.



300084PRO-001



**Antiinflamatorio
Bronquial**



Ventilmax[®]

Budesonida 200 µg

Aerosol para Inhalar

Vía inhalatoria Bucofaríngea

FÓRMULA:

Cada dosis contiene:

Budesonida.....200 mcg.

Excipientes.....C.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La budesonida es un glucocorticoide no halogenado que tras la inhalación presenta una acción antiinflamatoria en las vías respiratorias dependiente de la dosis, lo que produce una reducción de los síntomas y un menor número de exacerbaciones del asma. La budesonida inhalada presenta menos efectos adversos graves que los corticoides sistémicos. Se desconoce el mecanismo exacto responsable del efecto antiinflamatorio de los glucocorticosteroides. Probablemente ejerza su acción por inhibición de la liberación del mediador inflamatorio y la inhibición de las respuestas inmunes mediadas por las citoquinas.

FARMACOCINÉTICA:

Se absorbe rápidamente en bronquios y pulmones, pero solo el 10 - 15% de la dosis inhalada llega a estos últimos. Si el producto inhalado llega a las fauces, es también rápidamente absorbido en el tracto digestivo.

Transformación: En el tracto respiratorio digestivo la Budesonida es absorbida inalterada. Al llegar al hígado se metaboliza y los metabolitos son inactivos.

Eliminación: Los metabolitos se eliminan por vía renal y fecal.

Vida media: la vida media de la Budesonida en plasma es de 90 a 120 minutos.

Tiempo de acción: Desde el punto de vista del tratamiento, la acción desinflamante sobre vías respiratorias se ejerce gradualmente, requiriendo unas cuatro semanas.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Esta indicado en el uso preventivo en asma persistente leve, moderado y severo en adultos y niños mayores de 6 años.

No está indicado para el alivio agudo de broncoespasmo

POSOLOGÍA:

Niños mayores de 12 años y adultos: dosis usual durante periodos de asma severo o reducción o discontinuación de terapia corticoide sistémica: 2 inhalaciones (400 mcg), 2 a 4 veces al día.

Dosis de mantenimiento: 1 a 2 inhalaciones (200 a 400 mcg), 2 veces al día.

La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la respuesta del paciente.

Algunos pacientes pueden requerir 2 pulsaciones (400 mcg) una vez al día, por la mañana o al acostarse.

Niños de 6 a 12 años: La dosis usual es de 1 inhalación (200 mcg), 2 veces al día durante periodos con asma severo o de reducción o discontinuación de la terapia corticoide sistémica.

La dosis pediátrica nunca debe ser mayor a 2 aplicaciones diarias de 400 mcg.

La dosis inicial debe seleccionarse de acuerdo a la severidad del asma del paciente.

Luego deberá ser ajustada de la siguiente manera:

Subir escalonadamente la dosis si no se logra controlar la enfermedad luego de un mes de tratamiento (pero primero revisar la adhesión al tratamiento y la técnica de medicación del paciente y si esta evitando los desencadenantes del asma). Disminuir escalonadamente si se ha mantenido controlada la enfermedad por lo menos por 3 meses. La meta es mantener controlada la enfermedad con la menor dosis posible.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años.

Recomendación: Los niños menores de 12 años necesitan ser ejercitados y ayudados por un adulto en el correcto uso del medicamento. En caso de carecer de fuerza, se deben utilizar las dos manos para presionar el envase.

Higiene de los adaptadores: El adaptador bucal debe estar siempre limpio. Lávelo con agua tibia y séquelo bien. Vuélvalo a colocarlo sobre el envase metálico.

MODO DE USO:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

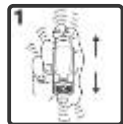


Figura 1

1- Retire la tapa que cubre la boquilla y agite vigorosamente el inhalador. Nótese la forma correcta de tomar y presionar el cuerpo metálico del inhalador.



Figura 2

2- Como todo aerosol, el envase nuevo necesita ser acondicionado para su uso la primera vez. Para esto presione cuatro veces al aire.



Figura 3

3- Expirar lentamente hasta que ya no sea posible expulsar más aire de los pulmones. Después introduzca la boquilla profundamente en la boca, cerrar los labios alrededor del inhalador.



Figura 4

4- Inspire profundamente y al mismo tiempo presione fuertemente hacia abajo el cuerpo metálico del inhalador, para así liberar una dosis exacta. Mantenga la presión hasta retirar la boquilla de la boca.



Figura 5

5- En esta forma el medicamento llegará hasta los bronquios. Contenga la respiración para permitir la óptima penetración del medicamento.



Figura 6

6- Suelta la presión sobre el cuerpo metálico del inhalador de la boca. Recien ahora suelta la respiración.

Recomendación:

Los niños menores de 12 años necesitan ser ejercitados y ayudados por un adulto en el correcto uso del medicamento. El producto debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. En caso de carecer de fuerza deben utilizar las dos manos para presionar el envase.

Higiene de los adaptadores

El adaptador bucal debe estar siempre limpio. Lávelo con agua tibia y séquelo bien. Vuelva a colocarlo sobre el envase metálico.

CONTRAINDICACIONES:

Esta contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a algunos de sus componentes; en el estado de mal asmático, ya que no es bien controlado con corticoides inhalados.

REACCIONES ADVERSAS:

En raras ocasiones, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad y dermatitis de contacto luego de la administración inhalatoria.

Los efectos sistémicos que produce este medicamento, a las dosis recomendadas, son mínimos. A altas dosis, puede provocar hipercortisolismo y supresión adrenal; en estos casos, debe discontinuarse lentamente la medicación.

-Incidencia > 3% de los pacientes: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, cefalea, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, candidiasis oral, dispepsia, gastroenteritis, náuseas.

-Incidencia 1 – 3%: dolor de cuello, síncope, dolor abdominal, sequedad de boca, vómitos, aumento de peso, fracturas, mialgias, hipertensión, migraña, equimosis, insomnio, alteración del gusto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Pacientes tratados con corticoides orales: pacientes esteroideo-dependientes, en los cuales se quiera hacer una transferencia de terapia a Budesonida 200mcg VyT Farma, aerosol para inhalación, requieren una evaluación especial.

Esto se debe a la recuperación de la función adrenal reprimida por la utilización prolongada de esteroides sistémicos.

Es necesario evaluar periódicamente la función adrenal. La terapia con corticoides orales corresponde inicialmente continuarse hasta que sea sustituida por la terapia de administración inhalatoria.

Los corticoides orales deben ser reducidos gradualmente en periodos de 1 a 2 semanas, conforme a la respuesta del paciente.

La reducción de la dosis debe hacerse muy lentamente y en pequeñas cantidades cuando el paciente estuvo recibiendo terapia sistémica prolongada o cuando la dosis de corticosteroide sistémico (prednisona o equivalente) fue menor a 10 o 15 mg./día. En algunos casos la recuperación de la función adrenal puede requerir hasta un año, dependiendo de la dosis y de la duración de la terapia. Algunos pacientes no responden a la terapia inhaladora exclusiva, y requieren una mínima dosis de corticosteroide oral de mantenimiento, concomitante con la terapia inhalatoria.

Algunos pacientes pueden necesitar esteroides sistémicos suplementarios en periodos de stress (cirugía, infección respiratoria, o empeoramiento de los ataques de asma).

El retiro de una corticoterapia sistémica también puede desencadenar alergia concomitante. Se sabe que las drogas de inmunosupresores pueden favorecer las infecciones y, se sabe que los corticoides pueden agravar una infección por varicela o sarampión. No se sabe hasta que punto este riesgo es menor por la vía inhalatoria. Como precaución se aconseja evitar la exposición a la varicela y sarampión y consultar al médico en tal caso.

Los corticosteroideos inhalados pueden producir broncoespasmo, que se tratara como una crisis asmática.

Precauciones: Este medicamento debe usarse con precaución en tuberculosis activa o latente, infecciones no tratadas por hongos, bacterias o virus y en el herpes simple ocular.

No aumentar la dosis ni alterar el régimen de aplicaciones prescrito por el médico, aun cuando aparentemente no se obtengan resultados. No debe suspenderse bruscamente el tratamiento ni alterar la dosificación sin consultar previamente al médico. Los niños no deben utilizar el aerosol sin vigilancia de un adulto.

Este medicamento, a altas dosis, puede provocar hipercortisolismo y supresión adrenal; en este caso debe discontinuarse lentamente la medicación. Se han reportado raros casos de glaucoma, aumento de la presión intraocular y cataratas con la administración de Budesonida inhalatoria.

Dosis excesivas pueden ocasionar supresión del crecimiento en niños y adolescentes. Si bien este efecto no se ha demostrado con dosis habituales, se recomienda de controlar estrechamente el crecimiento de niños y adolescentes bajo tratamiento con esteroides, aun por vía inhalatoria.

Puede desarrollarse candidiasis en mucosas orofaríngeas durante el tratamiento con Budesonida inhalatoria. A veces es útil enjuagarse la boca como prevención. Si se desarrolla la candidiasis puede requerirse tratamiento específico y discontinuación del corticoide.

El aumento en la necesidad de broncodilatadores rápidos o la necesidad de más de 3 ó 4 dosis diarias de estos broncodilatadores, indica un mal control del asma y requiere evaluación médica y eventual aumento de la dosis (Véase Posología).

El tratamiento de situaciones que ponen en riesgo la vida no reside en Budesonida inhalada sino en broncodilatadores rápidos y, en pacientes graves, de riesgo o que responden, corticosteroideos sistémicos.

Los efectos a largo plazo de la Budesonida inhalada, especialmente sobre las reacciones inmunes del aparato respiratorio son desconocidos.

Embarazo: No existen estudios en humanos que demuestren adecuada seguridad de uso durante el embarazo.

En cada caso, deberá evaluarse el juicio de riesgo y beneficio para decidir su utilización. Estudios en animales han mostrado potencial embriopático (Ej.: retardo del crecimiento, paladar hendido, onfalocelo, retardo de la osificación craneal). Además por el aumento fisiológico de corticoides durante el embarazo, es esperable una disminución del requerimiento de corticoterapia.

Lactancia: No ha sido investigada la excreción de Budesonida en la leche humana materna; sin embargo, existen datos que otros glucocorticoides sí son excretados en la leche materna y, por lo tanto, debe tenerse cuidado en madres amamantando.

Carcinogénesis y Mutagénesis: No hay estudios en humanos que demuestren estos efectos por el uso de Budesonida por vía inhalatoria. Estudios de carcinogénesis en ratas, demostraron un aumento en la producción de gliomas y tumores hepatocelulares.

Uso Pediátrico: La seguridad y eficacia en niños menores de 6 años no ha sido establecida, por lo que no se recomienda su uso en dicho grupo etario.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción a pacientes con antecedentes de tuberculosis pulmonar, micosis pulmonar, infecciones virales de las vías aéreas.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS/ALIMENTOS:

Anticoagulantes orales: Se desconoce el mecanismo de interacción y se ha podido ver tanto la potenciación como la disminución del efecto anticoagulante. En la medida de lo posible se recomienda evitar la administración conjunta de estos fármacos.

Inhibidores de la acetilcolinesterasa: El uso de GC junto a anticolinesterásicos en la miastenia gravis puede desencadenar una crisis miasténica aumentando la debilidad muscular.

Salicilatos: Los GC aumentan el metabolismo y la eliminación de los salicilatos, disminuyendo sus concentraciones plasmáticas y sus efectos, por lo cual será necesario aumentar la dosis y vigilar las concentraciones de salicilatos en plasma.