

BUDESONIDA/ FUMARATO DE FORMOTEROL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada dosis de polvo para inhalar contiene:

- Budesónida micronizada 80,0 mcg
- Fumarato de formoterol dihidratado 9,0 mcg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada dosis de polvo para inhalar contiene:

- Budesónida micronizada 160,0 mcg
- Fumarato de formoterol dihidratado 9,0 mcg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada dosis de polvo para inhalar contiene:

- Budesónida micronizada 320,0 mcg
- Fumarato de formoterol dihidratado 9,0 mcg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA BUDESONIDA/ FUMARATO DE FORMOTEROL?

Este medicamento está indicado para el tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en:

- Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta2, de acción corta inhalados "según las necesidades".

O como terapia alternativa en:

- Pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta2 de acción prolongada inhalados.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): tratamiento sintomático con EPOC severa y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Asociación glucocorticosteroide y agonista beta2

¿CUÁNDO NO USAR BUDESONIDA/ FUMARATO DE FORMOTEROL?

No utilizar este medicamento cuando el paciente presente hipersensibilidad clínicamente significativa a budesonida, al formoterol o a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo:

Durante el embarazo, este medicamento debe utilizarse únicamente cuando los beneficios superen los riesgos potenciales. Debe administrarse la mínima dosis eficaz de budesonida que mantenga un control adecuado de la enfermedad.

Lactancia:

No se sabe si el formoterol o la budesonida se secretan en la leche materna humana. En ratas, se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en la leche materna. La administración de este medicamento durante la lactancia sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que los posibles riesgos para el lactante.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños. No se recomienda utilizar la presentación de 320/ 9 ug / inhalación en niños menores de 12 años.

Uso geriátrico:

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada. No se dispone de información sobre el uso de este medicamento en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Dado que la budesonida y el formoterol se eliminan principalmente por metabolismo hepático, puede preverse un aumento de la exposición en los pacientes con cirrosis hepática severa.

Consumo de alcohol:

Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento, ya que el consumo de éste puede exacerbar los efectos adversos asociados a este medicamento y/ o puede interactuar con el medicamento, produciendo una disminución de la eficacia de éste.

Efectos en la capacidad de conducir y/o operar maquinaria:

Budesonida/ fumarato de formoterol no afecta, o sólo de manera insignificante, la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Otras precauciones:

- Se recomienda disminuir paulatinamente la dosis al suspender el tratamiento, ya que no debe cesarse abruptamente su administración.
- Si el paciente considera que el tratamiento es ineficaz o rebasa la dosis actual de la combinación fija, debe consultar a su médico. Un aumento del uso de broncodilatadores de rescate significa que ha empeorado la enfermedad subyacente y que debe evaluarse nuevamente el tratamiento antiasmático. El deterioro repentino y progresivo del control del asma o de la EPOC puede ser fatal, por lo que el paciente debe someterse urgentemente a una evaluación médica. En este caso debe considerarse la necesidad de aumentar la dosis de corticosteroides o de añadir antiinflamatorios sistémicos; por ejemplo, podría prescribirse un tratamiento con corticosteroides orales o antibióticos si existe una infección.
- No se dispone de información sobre el uso de budesonida/ fumarato de formoterol para el tratamiento de ataques agudos de asma. debe señalarse a los pacientes que siempre deben llevar consigo su broncodilatador de acción rápida.
- Debe recordarse a los pacientes que deben utilizar budesonida/ fumarato de formoterol diariamente según las instrucciones del médico aunque no tengan síntomas.
- Se recomienda medir regularmente la estatura de los niños que reciben un tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. Los beneficios del tratamiento con corticosteroides deben sopesarse detenidamente con respecto a los posibles riesgos de supresión del crecimiento. Además, debe considerarse la posibilidad de dirigir al paciente con un pediatra neumólogo.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones).

Informe a su médico de todos los medicamentos que está tomando, incluso aquellos sin receta.

Si usted está usando cualquiera de los siguientes medicamentos, comuníquelos a su médico: ketoconazol, quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, antihistamínicos(terfenadina), inhibidores de la monoamino-oxidasa, antidepresores, tricíclicos, L- dopa, L- tiroxina, oxitocina, alcohol, furazolidona, procarbazona, glucósidos digitálicos.

¿QUÉ DEBO DECIRLE A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Es importante que usted comunique a su médico si padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Budesonida/ fumarato de formoterol no está indicado para el tratamiento inicial del asma. la dosis de cada uno de los componentes de budesonida/ fumarato de formoterol debe individualizarse y ajustar en función de la intensidad del asma. Esto debe tomarse en cuenta no sólo al iniciar un tratamiento combinado, sino también al ajustar la dosis. Si un paciente determinado requiere una combinación de dosis que no existe en forma de un inhalador combinado, deben prescribirse dosis adecuadas de agonistas beta y/ o de corticosteroides en inhaladores individuales.

Vía de administración: vía aérea

La dosis debe ser según prescripción médica, adjunto al tiempo de tratamiento que será único de acuerdo a su estado de salud, sin embargo, la dosis comúnmente recomendada es:

Asma:

Adultos mayores de 18 años: 1 inhalación dos veces al día.

Adolescentes (12 a 17 años) 1 inhalación dos veces al día.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): 1 inhalación dos veces al día.

Instrucciones de uso y manipulación.

Lea detenidamente las instrucciones completas antes de empezar el tratamiento.

El inhalador es multidosis que permite administrar cantidades muy pequeñas de polvo (figura 1). Cuando Ud. inspira por el inhalador, el polvo llega a los pulmones; por lo tanto, es muy importante inhalar enérgicamente y profundamente por la boquilla.

Preparación de un nuevo inhalador: El inhalador debe prepararse antes de utilizarlo por primera vez.

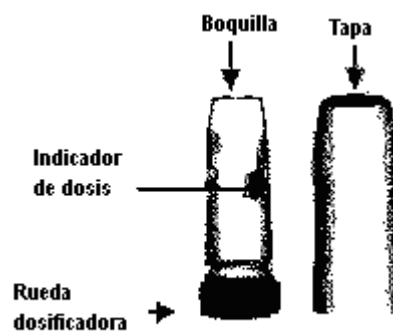


Figura 1



Figura 2

- 1.- Desatornille y retire la tapa; escuchará un traqueo al destornillarla.
- 2.- Sostenga el inhalador en forma vertical, con la rueda dosificadora hacia abajo (Figura 2). No sostenga la boquilla mientras gira la rueda hasta el tope hacia un lado y luego hacia el otro, empezando en cualquier sentido. Durante esta operación escuchará un "clic". Efectúe esta operación dos veces.

El inhalador ya está listo para usarse y usted ya no tiene que repetir este procedimiento. Para administrar una dosis, siga las instrucciones que aparecen a continuación

Modo de empleo del inhalador:

Para administrar una dosis, siga las instrucciones a continuación:

- 1.- Destornille y retire la tapa; escuchará un traqueo al destornillarla
- 2.- Sostenga el inhalador en forma vertical, con la rueda dosificadora roja hacia abajo (figura 2). No sostenga la boquilla mientras gira la rueda. Para cargar una dosis en el inhalador, gire la rueda hasta el tope hacia un lado y luego hacia el otro, empezando en cualquier sentido. Durante esta operación escuchará un "clic"
- 3.- Espire, pero no por la boquilla.
- 4.- Ponga suavemente la boquilla entre sus dientes, cierre los labios e inspire enérgicamente y profundamente por la boca (figura 3). No mastique ni muerda la boquilla.
- 5.- Antes de espirar, retire el inhalador de su boca.
- 6.- Si les prescribieron varias inhalaciones, repita los pasos 2 a 5.
- 7.- Coloque bien la tapa y ciérrela bien.
- 8.- Enjuáguese bien la boca con agua, sin deglutirla.



Figura 3

Nota: No intente retirar la boquilla ya que está unida al inhalador. Es posible dar vuelta a la boquilla pero evite torcerla innecesariamente.

Ya que la cantidad de polvo administrada es muy pequeña, quizás no logre percibir su sabor después de la inhalación. Sin embargo, aun así, si siguió las instrucciones puede estar seguro de haber inhalado la dosis.

Si por error efectúa más de una vez el procedimiento de carga antes de administrar la dosis, recibirá de todas formas una sola dosis. En cambio, el indicador de dosis contará todas las dosis cargadas.

El ruido que se escucha al agitar el inhalador no proviene del medicamento sino de un deshidratante.

¿ CUÁNDO DEBO CAMBIAR EL INHALADOR?

El indicador de dosis (figura 4) marca aproximadamente cuántas dosis quedan en el inhalador, empezando desde el número 60 ó 120 cuando está lleno.

El indicador está graduado en intervalos de 10 dosis, por lo que no muestra la carga de cada dosis individual.

Puede estar seguro de que el inhalador ha suministrado la dosis, aunque no se observe ningún movimiento en el indicador de dosis.

El indicador señala con un rojo las últimas 10 dosis. Cuando el cero llegue al centro



Figura 4

del número, podrá seguir girando la rueda dosificadora. Sin embargo, el indicador no se moverá y el cero quedará en la ventanilla.

Limpieza: limpie la boquilla por fuera regularmente (una vez a la semana) con un paño seco. No use agua ni otro líquido para limpiar la boquilla.

Cómo desechar el inhalador.

Asegúrese de desechar el inhalador usado de manera responsable/ siguiendo el procedimiento recomendado, ya que quedará un poco de medicamento en el interior. Pregunte a su médico cómo desecharlo.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de ellos pueden requerir atención médica.

Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren de atención médica inmediata, como los siguientes:

- Budesonida: síntomas psiquiátricos tales como depresión, trastornos del comportamiento (principalmente en niños), signos o síntomas de efectos glucocorticosteroides sistémicos (lo cual puede incluir una disminución de la función suprarrenal), reacciones de hipersensibilidad inmediata o retrasada (que abarcan dermatitis, angioedema y broncoespasmo), equimosis.
- Formoterol: angina de pecho, hiperglucemia, trastornos del gusto, variaciones de la presión arterial.
- Como con otros tratamientos inhalados, en casos muy raros puede presentarse broncoespasmo paradójico.
- Equimosis, cefalea, palpitaciones, temblores, candidiasis orofaríngea, neumonía, irritación leve de la garganta, tos, ronquera.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico, entre estos:

- Exantema, urticaria, prurito.
- Taquicardia, calambres musculares, agitación, inquietud, nerviosismo, náuseas, mareos, trastornos del sueño

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

SOBREDOSIS:

Una sobredosis con formoterol provocará probablemente los efectos característicos de los agonistas adrenérgicos beta2, tales como temblor, cefalea, palpitaciones y taquicardia. También pueden presentarse hipotensión, acidosis metabólica, hipopotasemia e hiperglucemia.

Si accidentalmente toma demasiado comprimidos, o si un niño traga varios, póngase en contacto con su médico inmediatamente o acuda a un centro asistencial, de preferencia llevando el presente prospecto.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 25 febrero 2008