

**BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Budenofalk 2mg / dosis espuma rectal.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada aplicación de 1,2 g de espuma contiene 2 mg de budesónida

Para el listado completo de excipientes ver sección 6.1

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Espuma rectal en envase presurizado. Espuma cremosa firme de color blanco a blanco grisáceo.

**4. DATOS CLÍNICOS****4.1 Indicaciones terapéuticas**

Para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa limitada al recto y al colon sigmoide

**4.2 Posología y forma de administración**Posología

*Adultos (edad > 18 años):*

1 aplicación de 2mg de budesónida al día.

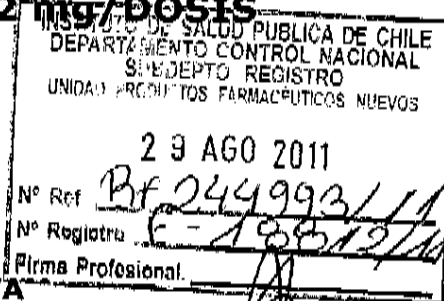
*Niños y adolescentes:*

No se recomienda la administración de Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal a los niños, pues no se dispone de experiencia suficiente en este grupo de edad.

Forma de Administración

Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal puede ser aplicado por la mañana o por la noche.

Primeramente se ajusta un aplicador al recipiente y después se agita aproximadamente durante 15 segundos antes de insertar el aplicador en el recto hasta el momento en que empiece a resultar molesto. Tenga en cuenta



**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**REF: RF244993/11**

**REG. ISP N°: F-18812/11**

## **BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

que la dosis es lo suficientemente exacta sólo cuando la cabeza dosificadora está totalmente invertida y lo más vertical posible.

Para administrar una dosis de Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal, el dosificador debe presionarse completamente y liberarlo muy lentamente de nuevo.

Tras la administración debe esperarse de 10 a 15 segundos antes de retirarse el aplicador del recto.

Los mejores resultados se obtienen cuando se ha evacuado el intestino antes de administrar Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal.

El médico determinará la duración del tratamiento.

Un episodio agudo generalmente revierte a las 6-8 semanas. Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal no debe utilizarse tras este periodo de tiempo.

### **4.3 Contraindicaciones**

El uso de Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a la budesónida o a alguno de los excipientes.
- Cirrosis hepática con signos de hipertensión portal, como, por ejemplo, cirrosis biliar primaria en estadio avanzado.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El tratamiento con Budenofalk 2\_\_mg /dosis espuma rectal produce concentraciones plasmáticas de esteroides inferiores a las obtenidas con el tratamiento esteroideo oral convencional. La sustitución de otros medicamentos esteroides por Budenofalk puede producir síntomas relacionados con el cambio de las concentraciones plasmáticas de esteroides.

El tratamiento debe administrarse con precaución a los pacientes con tuberculosis, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, glaucoma, cataratas, antecedentes familiares de diabetes y antecedentes familiares de glaucoma.

#### **Infecciones:**

La supresión de la respuesta inflamatoria y de la función inmunitaria incrementa la sensibilidad a las infecciones y la gravedad de las mismas. El riesgo de empeoramiento de las infecciones bacterianas, fúngicas, amebicas y víricas durante el tratamiento glucocorticoideo debe ser cuidadosamente vigilado. En muchos casos, la presentación clínica es atípica y las infecciones graves, tales como la septicemia y la tuberculosis, pueden resultar

**BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

enmascaradas, y por consiguiente, evolucionar a estadios avanzados antes de ser diagnosticadas.

**Varicela:**

La varicela debe ser objeto de especial preocupación, pues esta enfermedad, habitualmente banal, puede resultar mortal en los pacientes inmunodeprimidos. Debe aconsejarse a los pacientes sin antecedentes claros de varicela que eviten cualquier contacto personal íntimo con portadores de varicela o herpes zoster y que, si resultan expuestos, soliciten atención médica urgente. Esta advertencia deberá hacerse a los padres en caso de que el paciente sea un niño. Debe administrarse inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela-zoster (IGVZ) a todos los pacientes expuestos no inmunes que reciban corticoesteroides sintéticos o los hayan recibido en los 3 meses anteriores. La inmunoglobulina debe administrarse en los 10 días siguientes a la exposición. Si se confirma el diagnóstico de varicela, deberá acudir a un especialista para recibir tratamiento urgente. No debe interrumpirse la administración de corticoesteroides y quizá sea necesario incrementar las dosis.

**Sarampión:**

Los pacientes con el sistema inmunitario comprometido que han estado expuestos a la enfermedad deben recibir, si es posible, una Inmunoglobulina cuanto antes después de la exposición.

**Vacunas vivas:**

No deben administrarse vacunas vivas a personas con alteraciones de la respuesta inmunitaria. Puede haber reducción de la respuesta de anticuerpos a otras vacunas.

En pacientes con trastornos graves de la función hepática, la eliminación de glucocorticoesteroides, incluido Budenofalk, disminuye, a la vez que aumenta su biodisponibilidad sistémica.

Debe tenerse precaución en pacientes con trastornos ligeros a moderados de la función hepática.

Los corticoesteroides pueden causar supresión del eje HHS y reducir las respuestas de estrés. En los pacientes sometidos a cirugía u otras agresiones, se recomienda la administración de un tratamiento sistémico complementario con glucocorticoides.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con ketoconazol u otros inhibidores de CYP3A4 (véase apartado 4.5).

**4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS****- Interacciones farmacodinámicas:**

- *Glucósidos cardiacos:*  
La deficiencia de potasio puede potenciar la acción de los glucósidos.
- *Diuréticos saluréticos:*  
Puede haber un aumento de la excreción de potasio.

**- Interacciones farmacocinéticas**

- *Citocromo P450*

**- Inhibidores de CYP3A4:**

El ketoconazol a dosis orales de 200 mg una vez al día incrementó las concentraciones plasmáticas de budesónida (3 mg en dosis única) aproximadamente 6 veces durante la administración concomitante de ambos fármacos. Cuando el ketoconazol se administró 12 horas después de la budesónida, las concentraciones se elevaron aproximadamente 3 veces. Puesto que no se dispone de datos suficientes para hacer recomendaciones posológicas, se evitará el uso de la combinación.

Parece probable que otros inhibidores potentes de CYP3A4 tales como ritonavir, itraconazol y claritromicina, puedan producir también elevaciones importantes de las concentraciones plasmáticas de budesónida. Además, debe evitarse la ingesta concomitante de zumo de pomelo.

**- Inductores de CYP3A4:**

Los compuestos o fármacos tales como la carbamazepina y rifampicina, inductores de CYP3A4, pueden reducir la exposición sistémica y de la mucosa intestinal a la budesónida. Pueden ser necesarios ajustes de la dosis en budesónida.

**- Sustratos de CYP3A4:**

Los compuestos o fármacos metabolizados por CYP3A4 pueden competir con budesónida. Ello puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de budesónida cuando la sustancia competitiva posee una fuerte afinidad por CYP3A4, mientras que, si la afinidad de budesónida es mas fuerte, podrán elevarse las concentraciones plasmáticas de la sustancia competitiva, todo lo cual puede obligar a adaptar o reducir la dosis del fármaco.

Se han descrito concentraciones plasmáticas aumentadas con incremento de los efectos de los corticoesteroides en mujeres que recibían también estrógenos o anticonceptivos orales, pero este efecto no se ha registrado con los anticonceptivos orales de combinación a dosis bajas.

**BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS****4.6 Embarazo y lactancia**

Debe evitarse la administración durante el embarazo salvo que el tratamiento con Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal, se considere imprescindible. En animales gestantes, la budesónida, al igual que otros glucocorticoesteroides, ha producido alteraciones del desarrollo fetal. La importancia de este hecho en humanos se desconoce.

No se sabe si la budesónida pasa a la leche materna. La decisión de continuar/discontinuar con la lactancia o continuar/discontinuar con el tratamiento se hará teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

**4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se conocen.

**4.8 Reacciones adversas**

Las siguientes reacciones adversas y su frecuencia han sido notificadas espontáneamente tras el empleo de Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal

*Muy frecuentes: ( $\geq 1/10$ )*

*Frecuentes: ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )*

*Poco frecuentes: ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )*

*Raras: ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ )*

*Muy raras: ( $< 1/10.000$ ), incluyendo informes aislados)*

Se notificaron reacciones adversas en un 8% de los pacientes en ensayos clínicos con Budenofalk espuma rectal. Fueron frecuentes dolor ó quemazón en el recto y poco frecuentes náuseas, dolor de cabeza, aumento de las enzimas hepáticas.

Los detalles de las reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos son los siguientes:

- Infecciones y enfermedades parasitarias  
Poco frecuentes: infecciones del tracto urinario.
- Trastornos del sistema linfático y sanguíneo  
Poco frecuentes: anemia, incremento de la tasa de sedimentación eritrocitaria, leucocitosis.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**REF: RF244993/11**

**REG. ISP N°: F-18812/11**

### **BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición  
Poco frecuentes: aumento del apetito.
- Trastornos psiquiátricos  
Poco frecuente: insomnio.
- Trastornos del sistema nervioso  
Poco frecuentes: cefalea, náuseas, trastornos olfativos.
- Trastornos vasculares  
Poco frecuentes: hipertensión.
- Trastornos gastrointestinales  
Poco frecuentes: náuseas, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, parestesia en la región abdominal, fisura anal, estomatitis aftosa, urgencia frecuente de defecar, hemorroides, hemorragia rectal.
- Trastornos hepatobiliares  
Poco frecuentes: incremento en transaminasas (GOT, GPT) incremento en parámetros de coléctasis (GGT, AP).
- Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos  
Poco frecuentes: acné, aumento en la sudoración.
- Investigaciones  
Poco frecuentes: incremento en amilasa, alteraciones en el cortisol.
- Trastornos generales y en las condiciones del lugar de la administración  
Frecuentes: quemazón y dolor en el recto.  
Poco frecuentes: astenia, aumento en el peso corporal.

Pueden ocurrir las reacciones adversas ocasionales típicas de los glucocorticoides administrados sistémicamente. Las reacciones adversas listadas a continuación dependen de las dosis, la duración del tratamiento, tratamientos concomitantes ó previos con otros glucocorticoides y la sensibilidad intestinal.

- Trastornos del sistema inmunológico  
Interferencia con la respuesta inmunitaria (p.ej. aumento del riesgo de infección).  
El cambio de un glucocorticoesteroide de acción sistémica a budesónida de acción local puede producir una exacerbación o reaparición de las manifestaciones extraintestinales (sobre todo de las que afectan a la piel y las articulaciones).

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición  
Síndrome de Cushing: cara de luna llena, obesidad truncal, disminución de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, retención de sodio con aparición de edema, aumento de la excreción de potasio, inactividad o atrofia de la corteza suprarrenal, retraso del crecimiento en los niños, alteraciones de la secreción de hormonas sexuales (p.ej., amenorrea, hirsutismo, impotencia).
- Trastornos del sistema nervioso  
Depresión, irritabilidad, euforia.  
En casos aislados (< 1/10.000): pseudotumor cerebri (incluyendo edema papilar) en adolescentes.
- Trastornos oculares  
Glaucoma, cataratas.
- Trastornos vasculares  
Hipertensión, aumento del riesgo de trombosis, vasculitis (síndrome de retirada después de un tratamiento prolongado).
- Trastornos gastrointestinales  
Molestias gástricas, úlcera duodenal, pancreatitis, estreñimiento.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo  
Exantemas alérgicos, estrías rojas, petequias, equimosis, acné esteroideo, retraso de la cicatrización de las heridas.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

- Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos  
Necrosis aséptica de los huesos (fémur y cabeza humeral). Dolor muscular difuso y debilidad, osteoporosis.
- Trastornos generales  
Cansancio, malestar.

Algunas de las reacciones adversas se notificaron tras una administración oral de budesónida a largo plazo.

Debido a su acción local, el riesgo de efectos indeseados de Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal es generalmente menor que el tratamiento con glucocorticoides de acción sistémica.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**REF: RF244993/11**

**REG. ISP N°: F-18812/11**

## **BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

### **4.9 Sobredosis**

Hasta la fecha, no se han descrito casos de sobredosis con budesónida. Dadas las propiedades de la budesónida contenida en Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal, la sobredosis con lesiones tóxicas se considera sumamente improbable.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios intestinales.

Código ATC: A07 EA 06

El mecanismo exacto de la acción de budesónida en el tratamiento de la colitis ulcerosa / proctosigmoiditis no se conoce por completo. Los datos procedentes de los estudios de farmacología clínica y de los ensayos clínicos controlados indican que el modo de acción de budesónida se basa fundamentalmente en una acción intestinal local. La budesónida es un glucocorticoesteroide con marcado efecto antiinflamatorio local. A una dosis de 2mg de budesónida, aplicada rectalmente, budesónida produce una supresión del eje HHS significativamente inferior.

Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal investigada hasta una dosis diaria de 4mg de budesónida mostró virtualmente no influenciar los niveles de cortisol plasmático.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

#### *Absorción:*

Tras la administración oral de budesónida la disponibilidad sistémica es de aprox. el 10%. Tras la administración rectal las áreas de las curvas de concentración-tiempo son ligeramente superiores que en los controles históricos. Los picos de los niveles se obtienen tras una media de 2-3 horas tras la aplicación de Budenofalk 2mg/dosis espuma rectal.

#### *Distribución:*

La budesónida tiene un elevado volumen de distribución (aproximadamente 3 l/Kg.). La unión a las proteínas plasmáticas es del 85-90% de promedio.

#### *Biotransformación:*

La budesónida experimenta una profunda biotransformación en el hígado (aproximadamente 90%), dando lugar a metabolitos con escasa actividad



**BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

glucocorticoesteroidea. La actividad glucocorticoesteroidea de los metabolitos principales, 6 $\beta$ -hidroxibudesónida y 16 $\alpha$ -hidroxiprednisolona, es inferior al 1% de la budesónida

*Eliminación:*

La semivida media de eliminación de budesónida es de aproximadamente 3-4 horas. El aclaramiento medio, determinado mediante HPLC, es de alrededor de 10-15 l/min.

*Extensión:*

Una investigación con Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal marcada con tecnecio en pacientes con colitis ulcerosa, mostró que la espuma se extiende por todo el sigmoide.

*Población de pacientes específicos (alteraciones hepáticas):*

Dependiendo del tipo y gravedad del trastorno hepático, el metabolismo de budesónida puede disminuir.

**5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Investigaciones preclínicas en perros han mostrado que Budenofalk 2mg /dosis espuma rectal se tolera bien localmente.

Los datos de estudios preclínicos de toxicidad aguda, subcrónica y crónica sobre budesónida demuestran atrofia del timo y de la corteza suprarrenal y una reducción que afecta fundamentalmente a los linfocitos. Estos efectos fueron menos marcados o de magnitud similar a los observados con otros glucocorticoesteroides. Estos efectos esteroideos podrían ser también importantes en el hombre.

La budesónida no tuvo efectos mutagénicos en distintos ensayos "in vitro" e "in vivo".

En los estudios crónicos en ratas sobre el uso de budesónida se observó un ligero incremento de los focos basófilos hepáticos, y en los estudios de carcinogénesis hubo una mayor incidencia de neoplasias hepatocelulares primitivas, astrocitomas (en ratas macho) y tumores mamarios (en ratas hembra). Es probable que estos tumores se deban a la acción del receptor esteroide específico, a una mayor sobrecarga metabólica del hígado y a los efectos anabólicos, todos los cuales se constatan también con otros glucocorticoesteroides en estudios en ratas, y que por tanto constituyen efectos de clase. Nunca se han descrito efectos similares de budesónida en el hombre, ni en los ensayos clínicos ni en las notificaciones espontáneas.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**REF: RF244993/11**

**REG. ISP N°: F-18812/11**

## **BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

En general, los datos preclínicos procedentes de los estudios de seguridad farmacológica, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico revelan ausencia de riesgos especiales en humanos.

En animales gestantes, la budesónida, al igual que otros glucocorticoesteroides, produce alteraciones del desarrollo fetal, pero la importancia de este hallazgo en humano no ha sido establecida (véase también apartado 4.6).

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Acido Cítrico, Alcohol Cetílico, Alcohol Cetoestearílico, Polloxietileno, Eter Estearílico, Propilenglicol, Agua. Propelentes: Butano, Propano C.S.

#### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

#### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

Tras la primera utilización: 4 semanas

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar o refrigerar.

Este envase es un envase presurizado, que contiene un 6,5% del peso con un propelente inflamable.

Debe mantenerse alejado de cualquier llama, chispa o material Incandescente, incluyendo cigarrillos.

Debe protegerse de la luz solar directa y no debe destruirse o quemarse, ni siquiera cuando esté vacío.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envase de aluminio presurizado con válvula dosificadora junto con 14 aplicadores de PVC revestidos con parafina ligera blanca y parafina líquida

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/DOSIS**

para la administración de la espuma y 14 bolsas de plástico para la eliminación higiénica de los aplicadores.

Tamaños del envase:

Envase original con 1 aerosol, conteniendo espuma rectal suficiente para al menos 14 aplicaciones de 1,2g cada una.

Envase original con 2 aerosoles conteniendo espuma rectal suficiente para al menos 2 x 14 aplicaciones de 1,2g cada una.

Envase de uso hospitalario con 1 aerosol, conteniendo espuma rectal suficiente para al menos 14 aplicaciones de 1,2g cada una.

Puede que no todos los envases estén comercializados.

**6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial. Cualquer producto sin usar o desecho, se eliminará según las exigencias locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Fabricado por AEROSOL-SERVICE AG, Industriestrasse 11, CH-4313 Möhlin, Suiza bajo Licencia de Dr. Falk Pharma, Alemania, para BIOTOSCANA FARMA S.A. Av. Bicentenario 3883, 6to Piso, Vitacura, Santiago.

Distribuido por Novofarma Service S.A. Avda. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago.

Acondicionado por Maqufarm Ltda. Avda El Salto N° 4491, Huechuraba, Santiago

REGISTRO ISP N° : XXX

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

Postfach 6529

D-79041 Freiburg

Alemania

En Chile:

Importado y Distribuido por: BIOTOSCANA FARMA S.A. Av. Bicentenario 3883, 6to Piso, Vitacura, Santiago. Bajo Licencia de Dr. Falk, Alemania.

Distribuido por Novofarma Service S.A. Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura

-

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

