

# Pulmicort®

## 0,5 mg/ml

Suspensión estéril budesonida para nebulización oral

**PULMICORT®** 0,5 mg/mL budesonida. Suspensión para nebulización oral

**Composición:** budesonida micronizada 0,5 mg/mL. Cada unidad monodosis de 2 mL contiene 1 mg de budesonida micronizada.

**Excipientes:** Edetato disódico, cloruro de sodio, polisorbato 80, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, agua para preparaciones inyectables c.s.p 1 ml.

**Presentación:** suspensión blanquecina en una unidad monodosis de plástico.

**Indicaciones:** (i) Asma bronquial. (ii) Tratamiento de la laringotraqueobronquitis aguda (CRUP) en bebés y niños.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### Propiedades farmacodinámicas

La budesonida es un glucocorticosteroide con un potente efecto antiinflamatorio local.

No se conoce el mecanismo de acción preciso de los glucocorticosteroides en el tratamiento del asma. Es probable que revistan importancia sus efectos antiinflamatorios tales como la inhibición de la liberación de mediadores inflamatorios y la inhibición de la respuesta inmunitaria mediada por las citoquinas. La actividad de la budesonida, medida según su afinidad por los receptores de glucocorticosteroides, es aproximadamente 15 veces mayor que la de la prednisona.

La budesonida ejerce efectos antiinflamatorios que se manifiestan con una disminución de la obstrucción bronquial en las fases inmediata y tardía de la reacción alérgica. En pacientes hipersensibles, la budesonida reduce la sensibilidad de las vías respiratorias a la histamina y la metacolina.

Los estudios han demostrado que mientras más pronto se inicie el tratamiento con la budesonida después de la aparición del asma, mejor será la función pulmonar.

Los estudios en voluntarios sanos mostraron que **PULMICORT®** Turbuhaler® ejerce efectos en las concentraciones plasmáticas y urinarias de cortisol en función de la dosis. Con las dosis recomendadas, **PULMICORT®** Turbuhaler® produce un efecto en la función suprarrenal significativamente menor que 10 mg de prednisona, según las pruebas de estimulación con ACTH.

En niños mayores de 3 años no se han detectado efectos sistémicos con dosis de hasta 400 microgramos al día. Con dosis de 400 a 800 microgramos al día pueden presentarse signos bioquímicos de un efecto sistémico. Con dosis diarias superiores a 800 mg tales signos son frecuentes. Esta información se aplica a **PULMICORT®** tanto en aerosol para inhalación como en polvo para inhalación.

Aunque tanto el asma como los corticosteroides inhalados pueden retrasar el crecimiento, los estudios realizados en niños y adolescentes tratados con la budesonida durante un periodo prolongado (hasta 11 años) demuestran que los pacientes alcanzan la estatura prevista a la edad adulta.

El tratamiento inhalado con la budesonida es eficaz para la prevención del asma provocada por el esfuerzo.

### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

#### Absorción

La budesonida inhalada se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima se alcanza 30 minutos después de empezar la nebulización.

#### Distribución y metabolismo

La unión a las proteínas plasmáticas representa aproximadamente un 90% y el volumen de distribución es de alrededor de 3 litros/kg. La budesonida es objeto de una extensa biotransformación hepática de primer paso (alrededor del 90%), convirtiéndose en metabolitos con una baja actividad glucocorticosteroide. La actividad glucocorticosteroide de los principales metabolitos, la 6-beta-hidroxibudesonida y la 16-alfa-hidroxiprednisona, es inferior al 1% de la actividad de la budesonida.

#### ELIMINACIÓN

La budesonida se elimina por metabolismo, siendo catalizada principalmente por la enzima CYP3A4. Los metabolitos se eliminan en la orina en forma intacta o conjugada. Sólo se han detectado cantidades insignificantes de budesonida intacta en la orina. La budesonida muestra una alta depuración sistémica (aproximadamente 1,2 litros/min) y su vida media de eliminación plasmática después de la administración intravenosa es de 4 horas en promedio. La farmacocinética de la budesonida es proporcional a la dosis dentro de los límites terapéuticos.

Se desconoce la farmacocinética de la budesonida en niños y en pacientes con insuficiencia renal. La exposición a la budesonida podría aumentar en los pacientes con insuficiencia hepática.

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de **PULMICORT®** es individual. Las dosis diarias de hasta 1 mg pueden aplicarse en una sola administración. Las dosis mayores deben

**Adultos:** de 1 a 2 mg al día.

Para el tratamiento de mantenimiento:

**Niños mayores de 6 meses:** de 0,25 a 2 mg al día.

**Adultos:** de 0,5 a 4 mg al día. En los casos muy graves, la dosis puede aumentarse aún más.

#### Laringotraqueobronquitis (crup)

En bebés y niños con crup, la dosis usual consiste en una sola administración de 2 mg de budesonida nebulizada.

Cuadro de dosis:

Dosis (mg)	Volumen de suspensión <b>PULMICORT®</b> para nebulización	
	0,25 mg/mL	0,5 mg/mL
0,25	1 mL*	-
0,5	2 mL	-
0,75	3 mL	-
1	4 mL	2 mL
1,5	-	3 mL
2	-	4 mL

\* debe diluirse a 2 mL con solución salina al 0,9% o con una solución para nebulización

La dosis de mantenimiento debe ser la más baja posible.

Después de la administración de una dosis única, el efecto normalmente se manifiesta en unas cuantas horas. El efecto terapéutico máximo se alcanza solamente después de varias semanas de tratamiento. **PULMICORT®** está indicado para la profilaxis pero su efecto no se ha comprobado en las afecciones agudas.

Cuando se desee obtener un mayor efecto terapéutico, generalmente es preferible aumentar la dosis de **PULMICORT®** en lugar de combinarlo con corticosteroides orales a fin de limitar el riesgo de efectos secundarios sistémicos.

#### Pacientes dependientes de esteroides orales

Para pasar de un tratamiento con esteroides orales a **PULMICORT®**, el paciente debe encontrarse en un estado relativamente estable. Primero debe administrarse durante 10 días una dosis alta de **PULMICORT®** junto con la dosis del esteroide oral que utilizaba el paciente. Luego la dosis debe reducirse progresivamente, por ejemplo por etapas mensuales de 2,5 mg de prednisona o equivalentes, hasta llegar al nivel mínimo posible. En muchos casos el esteroide oral puede suspenderse por completo.

Ya que la budesonida administrada con **PULMICORT®** en suspensión para nebulización llega a los pulmones con el aire inspirado, es importante que el paciente inhale tranquilamente y de manera regular por la boquilla del nebulizador.

Se carece de experiencia sobre el tratamiento en pacientes con disfunción hepática o renal. Ya que la budesonida se elimina principalmente por metabolismo hepático, es de esperarse que la exposición será mayor en pacientes con cirrosis hepática grave.

**Instrucciones para utilizar correctamente el nebulizador **PULMICORT®**** en suspensión para nebulización debe administrarse con un nebulizador a chorro equipado con una boquilla o una mascarilla adecuada. El nebulizador debe conectarse a un compresor con un flujo de aire adecuado (de 5 a 8 litros por minuto) y el volumen de llenado debe ser de 2 a 4 mL.

**Nota:** Es importante señalar al paciente que:

Debe leer cuidadosamente la sección Instrucciones de uso y manipulación.

Los nebulizadores ultrasónicos no son adecuados para administrar **PULMICORT®** en suspensión para nebulización, por lo que no se recomiendan.

**PULMICORT®** en suspensión para nebulización puede mezclarse con solución salina al 0,9% y con soluciones de terbutalina, salbutamol, cromoglicato de sodio e ipratropio para nebulización.

Debe enjuagarse la boca con agua después de inhalar la dosis prescrita a fin de minimizar el riesgo de aftas orofaríngeas.

Debe lavarse la cara con agua después de usar la mascarilla para evitar una irritación.

Debe limpiar y cuidar el nebulizador siguiendo las instrucciones del fabricante.

Los niños que no saben respirar por la boquilla pueden utilizar una mascarilla.

#### Contraindicaciones y advertencias

Hipersensibilidad a la budesonida o a cualquiera de los demás excipientes del producto, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, status asmaticus. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave e hipertensión arterial.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para minimizar el riesgo de candidiasis en la cavidad bucal y la garganta, el paciente debe enjuagarse la boca con



**PULMICORT®** 0,5 mg/mL budesonida. Suspensión para nebulización oral

**Composición:** budesonida micronizada 0,5 mg/mL. Cada unidad monodosis de 2 mL contiene 1 mg de budesonida micronizada.

**Excipientes:** Edetato disódico, cloruro de sodio, polisorbato 80, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, agua para preparaciones inyectables c.s.p 1 ml.

**Presentación:** suspensión blanquecina en una unidad monodosis de plástico.

**Indicaciones:** (i) Asma bronquial. (ii) Tratamiento de la laringotraqueobronquitis aguda (CRUP) en bebés y niños.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

##### Propiedades farmacodinámicas

La budesonida es un glucocorticosteroide con un potente efecto antiinflamatorio local.

No se conoce el mecanismo de acción preciso de los glucocorticosteroides en el tratamiento del asma. Es probable que revistan importancia sus efectos antiinflamatorios tales como la inhibición de la liberación de mediadores inflamatorios y la inhibición de la respuesta inmunitaria mediada por las citoquinas. La actividad de la budesonida, medida según su afinidad por los receptores de glucocorticosteroides, es aproximadamente 15 veces mayor que la de la prednisolona.

La budesonida ejerce efectos antiinflamatorios que se manifiestan con una disminución de la obstrucción bronquial en las fases inmediata y tardía de la reacción alérgica. En pacientes hiperreactivos, la budesonida reduce la sensibilidad de las vías respiratorias a la histamina y la metacolina.

Los estudios han demostrado que mientras más pronto se inicie el tratamiento con la budesonida después de la aparición del asma, mejor será la función pulmonar.

Los estudios en voluntarios sanos mostraron que **PULMICORT® Turbuhaler®** ejerce efectos en las concentraciones plasmáticas y urinarias de cortisol en función de la dosis. Con las dosis recomendadas, **PULMICORT® Turbuhaler®** produce un efecto en la función suprarrenal significativamente menor que 10 mg de prednisona, según las pruebas de estimulación con ACTH.

En niños mayores de 3 años no se han detectado efectos sistémicos con dosis de hasta 400 microgramos al día. Con dosis de 400 a 800 microgramos al día pueden presentarse signos bioquímicos de un efecto sistémico. Con dosis diarias superiores a 800 mg tales signos son frecuentes. Esta información se aplica a **PULMICORT®** tanto en aerosol para inhalación como en polvo para inhalación.

Aunque tanto el asma como los corticosteroides inhalados pueden retrasar el crecimiento, los estudios realizados en niños y adolescentes tratados con la budesonida durante un periodo prolongado (hasta 11 años) demuestran que los pacientes alcanzan la estatura prevista a la edad adulta.

El tratamiento inhalado con la budesonida es eficaz para la prevención del asma provocada por el esfuerzo.

#### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

##### Absorción

La budesonida inhalada se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima se alcanza 30 minutos después de empezar la nebulización.

##### Distribución y metabolismo

La unión a las proteínas plasmáticas representa aproximadamente un 90% y el volumen de distribución es de alrededor de 3 litros/kg. La budesonida es objeto de una extensa biotransformación hepática de primer paso (alrededor del 90%), convirtiéndose en metabolitos con una baja actividad glucocorticosteroide. La actividad glucocorticosteroide de los principales metabolitos, la 6-beta-hidroxibudesonida y la 16-alfa-hidroxiprednisolona, es inferior al 1% de la actividad de la budesonida.

##### ELIMINACIÓN

La budesonida se elimina por metabolismo, siendo catalizada principalmente por la enzima CYP3A4. Los metabolitos se eliminan en la orina en forma intacta o conjugada. Sólo se han detectado cantidades insignificantes de budesonida intacta en la orina. La budesonida muestra una alta depuración sistémica (aproximadamente 1,2 litros/min) y su vida media de eliminación plasmática después de la administración intravenosa es de 4 horas en promedio. La farmacocinética de la budesonida es proporcional a la dosis dentro de los límites terapéuticos.

Se desconoce la farmacocinética de la budesonida en niños y en pacientes con insuficiencia renal. La exposición a la budesonida podría aumentar en los pacientes con insuficiencia hepática.

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de **PULMICORT®** es individual. Las dosis diarias de hasta 1 mg pueden aplicarse en una sola administración. Las dosis mayores deben dividirse en dos administraciones al día.

#### ASMA

Inicialmente debe utilizarse la dosis siguiente:

**Niños mayores de 6 meses:** de 0,25 a 0,5 mg al día. Si es necesario, la dosis puede aumentarse hasta 1 mg al día.

debe aumentarse aún más.

#### Laringotraqueobronquitis (crup)

En bebés y niños con crup, la dosis usual consiste en una sola administración de 2 mg de budesonida nebulizada.

Cuadro de dosis:

Dosis (mg)	Volumen de suspensión <b>PULMICORT®</b> para nebulización	
	0,25 mg/mL	0,5 mg/mL
0,25	1 mL*	-
0,5	2 mL	-
0,75	3 mL	-
1	4 mL	2 mL
1,5	-	3 mL
2	-	4 mL

\* debe diluirse a 2 mL con solución salina al 0,9% o con una solución para nebulización

La dosis de mantenimiento debe ser la más baja posible.

Después de la administración de una dosis única, el efecto normalmente se manifiesta en unas cuantas horas. El efecto terapéutico máximo se alcanza solamente después de varias semanas de tratamiento. **PULMICORT®** está indicado para la profilaxis pero su efecto no se ha comprobado en las afecciones agudas.

Quando se desee obtener un mayor efecto terapéutico, generalmente es preferible aumentar la dosis de **PULMICORT®** en lugar de combinarlo con corticosteroides orales a fin de limitar el riesgo de efectos secundarios sistémicos.

#### Pacientes dependientes de esteroides orales

Para pasar de un tratamiento con esteroides orales a **PULMICORT®**, el paciente debe encontrarse en un estado relativamente estable. Primero debe administrarse durante 10 días una dosis alta de **PULMICORT®** junto con la dosis del esteroide oral que utilizaba el paciente. Luego la dosis debe reducirse progresivamente, por ejemplo por etapas mensuales de 2,5 mg de prednisolona o equivalentes, hasta llegar al nivel mínimo posible. En muchos casos el esteroide oral puede suspenderse por completo.

Ya que la budesonida administrada con **PULMICORT®** en suspensión para nebulización llega a los pulmones con el aire inspirado, es importante que el paciente inhale tranquilamente y de manera regular por la boquilla del nebulizador.

Se carece de experiencia sobre el tratamiento en pacientes con disfunción hepática o renal. Ya que la budesonida se elimina principalmente por metabolismo hepático, es de esperarse que la exposición será mayor en pacientes con cirrosis hepática grave.

**Instrucciones para utilizar correctamente el nebulizador PULMICORT®** en suspensión para nebulización debe administrarse con un nebulizador a chorro equipado con una boquilla o una mascarilla adecuada. El nebulizador debe conectarse a un compresor con un flujo de aire adecuado (de 5 a 8 litros por minuto) y el volumen de llenado debe ser de 2 a 4 mL.

**Nota:** Es importante señalar al paciente que:

Debe leer cuidadosamente la sección Instrucciones de uso y manipulación.

Los nebulizadores ultrasónicos no son adecuados para administrar **PULMICORT®** en suspensión para nebulización, por lo que no se recomiendan.

**PULMICORT®** en suspensión para nebulización puede mezclarse con solución salina al 0,9% y con soluciones de terbutalina, salbutamol, cromoglicato de sodio e ipratropio para nebulización.

Debe enjuagarse la boca con agua después de inhalar la dosis prescrita a fin de minimizar el riesgo de aftas orofaríngeas.

Debe lavarse la cara con agua después de usar la mascarilla para evitar una irritación.

Debe limpiar y cuidar el nebulizador siguiendo las instrucciones del fabricante.

Los niños que no saben respirar por la boquilla pueden utilizar una mascarilla.

#### Contraindicaciones y advertencias

Hipersensibilidad a la budesonida o a cualquiera de los demás excipientes del producto, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, status asmaticus. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave e hipertensión arterial.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para minimizar el riesgo de candidiasis en la cavidad bucal y la garganta, el paciente debe enjuagarse la boca con agua después de la administración de cada dosis.

Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol, el itraconazol u otros inhibidores potentes de la enzima CYP3A4. Si esto es imposible, el intervalo entre las administraciones de los medicamentos debe ser lo más largo posible.



Se necesita un cuidado particular en los pacientes que cambian de un tratamiento con corticosteroides orales a **PULMICORT®** ya que el riesgo de deficiencia suprarrenal puede persistir durante un tiempo considerable. También pueden estar expuestos a este riesgo los pacientes que hayan necesitado un tratamiento de emergencia con dosis altas de corticosteroides o un tratamiento prolongado con la máxima dosis recomendada de corticosteroides inhalados. Tales pacientes pueden presentar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal en caso de estrés intenso. Durante los periodos de estrés o si se programa una cirugía, debe contemplarse la adición de un tratamiento con corticosteroides sistémicos.

Debe tenerse precaución en los pacientes que cambian de un tratamiento con corticosteroides sistémicos a **PULMICORT®** y cuando se sospecha de un trastorno de la función hipofisaria – corticosuprarrenal. En tales pacientes, la dosis del esteroide sistémico debe reducirse con precaución y debe considerarse la posibilidad de efectuar pruebas de la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenales. También puede ser necesario añadir esteroides sistémicos durante los periodos de estrés, por ejemplo en caso de cirugía, traumatismo, etc.

Al cambiar de un tratamiento con esteroides orales a **PULMICORT®**, pueden reaparecer síntomas anteriores tales como dolor muscular y articular. En tales casos puede ser necesario aumentar temporalmente la dosis del esteroide oral. Si en casos aislados se presentan cansancio, cefalea, náuseas, vómito o síntomas similares, debe sospecharse de un efecto insuficiente del esteroide.

El cambio de un tratamiento con un esteroide sistémico a **PULMICORT®** a veces revela la existencia de alergias, por ejemplo rinitis y eccema, que antes eran controladas por el tratamiento sistémico.

Se recomienda vigilar regularmente el crecimiento de los niños y adolescentes que reciben un tratamiento a largo plazo con corticosteroides, independientemente de la vía de administración. Los beneficios del tratamiento con corticosteroides deben sopesarse con respecto a los posibles riesgos de inhibición del crecimiento.

Debe indicarse a los pacientes que consulten a su médico si disminuye el efecto general del tratamiento porque las inhalaciones repetidas para ataques agudos de asma no deben retrasar la instauración de otro tratamiento importante. En caso de deterioro repentino, el tratamiento debe complementarse con la administración de esteroides orales durante un periodo corto.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

### Embarazo

Los datos de aproximadamente 2.000 embarazos no han revelado un aumento del riesgo de malformaciones a raíz del tratamiento con la budesonida. Los estudios en animales han demostrado que los glucocorticoides pueden provocar malformaciones, pero estos efectos no se consideran relevantes con la dosis recomendada para el ser humano.

Durante el embarazo, el objetivo debe ser administrar la dosis mínima de budesonida que sea eficaz, tomando en cuenta el riesgo de deterioro del asma.

### Lactancia

No se sabe si la budesonida se secreta en la leche materna.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS PULMICORT®** no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Hasta el 10% de los pacientes tratados normalmente presentarán reacciones adversas de naturaleza local.

Reacciones frecuentes (> 1/100)	Vías respiratorias:	Candidiasis orofaríngea, irritación de la garganta, tos, ronquera
Reacciones raras (< 1/1.000)	Generales:	Angioedema
	Piel:	Urticaria, erupción cutánea, dermatitis
	Vías respiratorias	Broncospasmo

Se han observado casos ocasionales de nerviosismo, agitación, depresión y trastornos del comportamiento. En vista del riesgo de candidiasis orofaríngea, el paciente debe enjuagarse la boca con agua después de cada dosis.

En casos aislados pueden presentarse signos o síntomas de efectos glucocorticoides sistémicos, lo cual puede incluir una disminución de la función suprarrenal.

Se han presentado casos aislados de equimosis.

Se han observado algunos casos de irritación facial al utilizar una mascarilla. Para evitar esta reacción, el paciente debe lavarse la cara después de usar la mascarilla.

## SOBREDOSIS

No se prevé que una sobredosis aguda de **PULMICORT®**, incluso muy alta, pueda causar problemas clínicos. Cuando se utilizan dosis altas de manera crónica, pueden tener lugar efectos glucocorticoides sistémicos tales como hipercortisolismo y supresión suprarrenal.

La administración concomitante de 200 mg de ketoconazol una vez al día aumentó seis veces en promedio las concentraciones plasmáticas de la budesonida oral (3 mg en una dosis única). Al administrar el ketoconazol 12 horas después de la budesonida, la concentración aumentó en promedio tres veces. Se carece de información acerca de esta interacción con la budesonida inhalada pero también se prevé un aumento considerable de las concentraciones plasmáticas con esta vía de administración.

Esta combinación debe evitarse ya que no hay datos que permitan recomendar una determinada dosis. Si esto es imposible, el intervalo entre las administraciones del ketoconazol y de la budesonida debe ser lo más largo posible.

También debe contemplarse una disminución de la dosis de budesonida. Otros inhibidores potentes de la enzima CYP3A4, como el itraconazol, también provocan aumentos pronunciados de las concentraciones plasmáticas de budesonida.

## INCOMPATIBILIDADES

**PULMICORT®** en suspensión para nebulización puede mezclarse con solución de cloruro de sodio de 9 mg/mL (0,9 %) y/o con soluciones para nebulización que contienen terbutalina, salbutamol, fenoterol, acetilcisteína, cromoglicato de sodio o bromuro de ipratropio. La mezcla debe usarse en un plazo máximo de 30 minutos.

## Almacenamiento

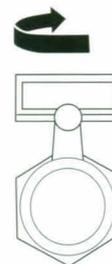
No almacenar a más de 30°C. No congelar.

Hasta abrirlas, conservar las unidades monodosis en el sobre de aluminio para protegerlas de la luz.

Las unidades monodosis guardadas en un sobre abierto deben usarse en un plazo máximo de 3 meses. Una vez que se haya abierto una unidad monodosis, su contenido debe usarse en las 12 horas siguientes. **Nótese que aunque se utilice solamente 1 ml, el volumen restante dejará de ser estéril.**

## Instrucciones de uso y manipulación

1. Antes de utilizarla, revolver suavemente la unidad monodosis para poner el contenido en suspensión.
2. Sostener la unidad monodosis en posición vertical. (véase el dibujo) y abrirla girando la aleta.
3. Introducir perfectamente el extremo abierto de la unidad en el depósito del nebulizador y apretar suavemente.



La unidad monodosis lleva una línea que indica el volumen de 1 mL al voltear la unidad monodosis hacia abajo.

Si se va a utilizar solamente 1 mL, vaciar el contenido hasta que el nivel del líquido llegue a la línea indicadora.

Las unidades monodosis abiertas deben protegerse de la luz y utilizarse en un plazo máximo de 12 horas.

Nótese que aunque se utilice solamente 1 ml, el volumen restante dejará de ser estéril.

Antes de utilizar el resto del líquido, volver a poner en suspensión el contenido de la unidad monodosis revolviéndola suavemente.

## NOTA:

- 1.. Enjuáguese la boca con agua después de cada administración.
2. Si utiliza una mascarilla, asegúrese de que esté bien ajustada durante la inhalación. Lávese la cara después del tratamiento.

## Limpieza

La cámara del nebulizador y la boquilla (o la mascarilla) deben limpiarse después de cada administración. Lavar las piezas del nebulizador con agua caliente utilizando un detergente suave o siguiendo las instrucciones del fabricante. Enjuagarlas perfectamente y secarlas conectando la cámara del nebulizador al compresor o a la entrada de aire.

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

**PULMICORT®** 0,5 mg/mL Esteril: Caja x 20 unidades monodosis de 2 mL.

Reg. San. No. INVIMA 2007M-006817-R1.

Venta con fórmula médica. Mantener fuera del alcance de los niños.

Mayor información Departamento Médico de AstraZeneca Colombia S. A. Apartado Aéreo 93799 Bogotá, D.C., Colombia.

**PULMICORT®** es una marca registrada del Grupo AstraZeneca.

© AstraZeneca 2005

Basado en RITA.000-032-347.3.5

Fecha de revisión del texto Septiembre de 2005

Clave 2-2007 Fuente RITA.000-160-217.3.0

Fecha de preparación de la versión: Diciembre de 2007

Material para uso exclusivo del cuerpo médico.

suprarrenal en caso de estrés intenso. Durante los periodos de estrés o si se programa una cirugía, debe contemplarse la adición de un tratamiento con corticosteroides sistémicos.

Debe tenerse precaución en los pacientes que cambian de un tratamiento con corticosteroides sistémicos a **PULMICORT®** y cuando se sospecha de un trastorno de la función hipofisiaria – corticosuprarrenal. En tales pacientes, la dosis del esteroide sistémico debe reducirse con precaución y debe considerarse la posibilidad de efectuar pruebas de la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenales. También puede ser necesario añadir esteroides sistémicos durante los periodos de estrés, por ejemplo en caso de cirugía, traumatismo, etc.

Al cambiar de un tratamiento con esteroides orales a **PULMICORT®**, pueden reaparecer síntomas anteriores tales como dolor muscular y articular. En tales casos puede ser necesario aumentar temporalmente la dosis del esteroide oral. Si en casos aislados se presentan cansancio, cefalea, náuseas, vómito o síntomas similares, debe sospecharse de un efecto insuficiente del esteroide.

El cambio de un tratamiento con un esteroide sistémico a **PULMICORT®** a veces revela la existencia de alergias, por ejemplo rinitis y eccema, que antes eran controladas por el tratamiento sistémico.

Se recomienda vigilar regularmente el crecimiento de los niños y adolescentes que reciben un tratamiento a largo plazo con corticosteroides, independientemente de la vía de administración. Los beneficios del tratamiento con corticosteroides deben sopesarse con respecto a los posibles riesgos de inhibición del crecimiento.

Debe indicarse a los pacientes que consulten a su médico si disminuye el efecto general del tratamiento porque las inhalaciones repetidas para ataques agudos de asma no deben retrasar la instauración de otro tratamiento importante. En caso de deterioro repentino, el tratamiento debe complementarse con la administración de esteroides orales durante un periodo corto.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

### Embarazo

Los datos de aproximadamente 2.000 embarazos no han revelado un aumento del riesgo de malformaciones a raíz del tratamiento con la budesonida. Los estudios en animales han demostrado que los glucocorticoides pueden provocar malformaciones, pero estos efectos no se consideran relevantes con la dosis recomendada para el ser humano.

Durante el embarazo, el objetivo debe ser administrar la dosis mínima de budesonida que sea eficaz, tomando en cuenta el riesgo de deterioro del asma.

### Lactancia

No se sabe si la budesonida se secreta en la leche materna.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS PULMICORT®** no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Hasta el 10% de los pacientes tratados normalmente presentarán reacciones adversas de naturaleza local.

Reacciones frecuentes (> 1/100)	Vías respiratorias:	Candidiasis orofaríngea, irritación de la garganta, tos, ronquera
Reacciones raras (< 1/1.000)	Generales:	Angioedema
	Piel:	Urticaria, erupción cutánea, dermatitis
	Vías respiratorias	Broncospasmo

Se han observado casos ocasionales de nerviosismo, agitación, depresión y trastornos del comportamiento. En vista del riesgo de candidiasis orofaríngea, el paciente debe enjuagarse la boca con agua después de cada dosis.

En casos aislados pueden presentarse signos o síntomas de efectos glucocorticoides sistémicos, lo cual puede incluir una disminución de la función suprarrenal.

Se han presentado casos aislados de equimosis.

Se han observado algunos casos de irritación facial al utilizar una mascarilla. Para evitar esta reacción, el paciente debe lavarse la cara después de usar la mascarilla.

### SOBREDOSIS

No se prevé que una sobredosis aguda de **PULMICORT®**, incluso muy alta, pueda causar problemas clínicos. Cuando se utilizan dosis altas de manera crónica, pueden tener lugar efectos glucocorticosteroides sistémicos tales como hipercortisolismo y supresión suprarrenal.

### CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

#### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones clínicas importantes entre la budesonida y otros medicamentos antiasmáticos.

Esta combinación debe evitarse ya que no hay datos que permitan recomendar una determinada dosis. Si esto es imposible, el intervalo entre las administraciones del ketoconazol y de la budesonida debe ser lo más largo posible.

También debe contemplarse una disminución de la dosis de budesonida. Otros inhibidores potentes de la enzima CYP3A4, como el itraconazol, también provocan aumentos pronunciados de las concentraciones plasmáticas de budesonida.

### INCOMPATIBILIDADES

**PULMICORT®** en suspensión para nebulización puede mezclarse con solución de cloruro de sodio de 9 mg/mL (0,9 %) y/o con soluciones para nebulización que contienen terbutalina, salbutamol, fenoterol, acetilcisteína, cromoglicato de sodio o bromuro de ipratropio. La mezcla debe usarse en un plazo máximo de 30 minutos.

### Almacenamiento

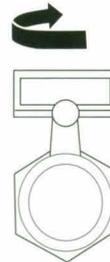
No almacenar a más de 30°C. No congelar.

Hasta abrirlas, conservar las unidades monodosis en el sobre de aluminio para protegerlas de la luz.

Las unidades monodosis guardadas en un sobre abierto deben usarse en un plazo máximo de 3 meses. Una vez que se haya abierto una unidad monodosis, su contenido debe usarse en las 12 horas siguientes. **Nótese que aunque se utilice solamente 1 ml, el volumen restante dejará de ser estéril.**

### Instrucciones de uso y manipulación

1. Antes de utilizarla, revolver suavemente la unidad monodosis para poner el contenido en suspensión.
2. Sostener la unidad monodosis en posición vertical. (véase el dibujo) y abrirla girando la aleta.
3. Introducir perfectamente el extremo abierto de la unidad en el depósito del nebulizador y apretar suavemente.



La unidad monodosis lleva una línea que indica el volumen de 1 mL al voltear la unidad monodosis hacia abajo.

Si se va a utilizar solamente 1 mL, vaciar el contenido hasta que el nivel del líquido llegue a la línea indicadora.

Las unidades monodosis abiertas deben protegerse de la luz y utilizarse en un plazo máximo de 12 horas.

Nótese que aunque se utilice solamente 1 ml, el volumen restante dejará de ser estéril.

Antes de utilizar el resto del líquido, volver a poner en suspensión el contenido de la unidad monodosis revolviéndola suavemente.

### NOTA:

1. Enjuáguese la boca con agua después de cada administración.
2. Si utiliza una mascarilla, asegúrese de que esté bien ajustada durante la inhalación. Lávese la cara después del tratamiento.

### Limpieza

La cámara del nebulizador y la boquilla (o la mascarilla) deben limpiarse después de cada administración. Lavar las piezas del nebulizador con agua caliente utilizando un detergente suave o siguiendo las instrucciones del fabricante. Enjuagarlas perfectamente y secarlas conectando la cámara del nebulizador al compresor o a la entrada de aire.

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

**PULMICORT®** 0,5 mg/mL Esteril: Caja x 20 unidades monodosis de 2 mL.

Reg. San. No. INVIMA 2007M-006817-R1.

Venta con fórmula médica. Mantener fuera del alcance de los niños.

Mayor información Departamento Médico de AstraZeneca Colombia S. A. Apartado Aéreo 93799 Bogotá, D.C., Colombia.

**PULMICORT®** es una marca registrada del Grupo AstraZeneca.

© AstraZeneca 2005

Basado en RITA.000-032-347.3.5

Fecha de revisión del texto Septiembre de 2005

Clave 2-2007 Fuente RITA.000-160-217.3.0

Fecha de preparación de la versión: Diciembre de 2007

Material para uso exclusivo del cuerpo médico.

**AstraZeneca**

AstraZeneca Colombia S.A.

Mayor información Departamento Médico de AstraZeneca Colombia S.A.

Carrera 7 No 71-21 torre A, piso 19.

Teléfono (571) 325 72 00 Fax: 325 71 87

Bogotá, D.C. Colombia.