BUDEFOR® 200

BUDESONIDE 200 mcg — *CÁPSULA CON POLVO PARA INHALAR*
FORMOTEROL FUMARATO 6 mcg

BUDEFOR® 400

BUDESONIDE 400 mcg — *CÁPSULA CON POLVO PARA INHALAR*
FORMOTEROL FUMARATO 12 mcg

Venta Bajo Receta — Industria Argentina

FÓRMULAS
BUDEFOR 200
Cada cápsula con polvo para inhalar contiene:
Budesonide micronizado 200 mcg; Formoterol fumarato dihidrato micronizado 6,268 mcg equivalentes a 6 mcg de Formoterol fumarato. Excipientes: lactosa monohidrato micronizada 1,5000 mg; lactosa monohidrato 18,2937 mg; cápsula (1 unidad): carragenina 0,4152 mg; cloruro de potasio 0,1844 mg; hipromelosa 48,3856 mg; indigo carmín (FDyC Blue 2) (CI 73015) 0,0143 mg.

BUDEFOR 400
Cada cápsula con polvo para inhalar contiene:
Budesonide micronizado 400 mcg; Formoterol fumarato dihidrato micronizado 12,536 mcg equivalentes a 12 mcg de Formoterol fumarato. Excipientes: lactosa monohidrato micronizada 1,5000 mg; lactosa monohidrato 18,0875 mg; cápsula (1 unidad): carragenina 0,4146 mg; cloruro de potasio 0,1842 mg; hipromelosa 48,3224 mg; indigo carmín (FDyC Blue 2) (CI 73015) 0,0784 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiinflamatorio bronquial, broncodilatador. Código ATC: R03AK07.

INDICACIONES
BUDEFOR está indicado en el tratamiento habitual del asma, cuando es adecuado combinar un corticoide inhalado y un agonista β2 de acción larga:
• pacientes que no estén controlados adecuadamente con corticoides inhalados y con agonistas β2 de acción corta inhalados "a demanda" o
• pacientes que estén adecuadamente controlados con corticoides inhalados y con agonistas β2 de acción larga.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)
El tratamiento sintomático de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) severa [VEF1 (volumen espiratorio forzado) inferior al 50% de los valores normales], y un historial de exacerbaciones repetidas, que presenten síntomas significativos a pesar de encontrarse bajo tratamiento habitual con broncodilatadores de larga acción.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Mecanismos de acción y efectos farmacodinámicos
Este medicamento contiene formoterol y budesonide; ambos componentes tienen diferentes mecanismos de acción y sus efectos son aditivos en la reducción de las exacerbaciones del asma.
Las propiedades específicas de budesonide y formoterol permiten que la combinación se utilice tanto en la terapia de mantenimiento como de alivio, o en el tratamiento de mantenimiento del asma.
El mecanismo de acción de ambos se describe a continuación.

Budesonide
El budesonide es un glucocorticoide 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. El budesonide inhalado presenta menos efectos adversos graves que los corticoides sistémicos. No se conoce el mecanismo exacto responsable del efecto antiinflamatorio de los glucocorticoides.

Formoterol
El formoterol es un agonista selectivo β2 adrenérgico que por vía inhalatoria produce una relajación rápida y duradera del músculo liso bronquial en pacientes con obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador es dependiente de la dosis y se inicia a los 1-3 minutos tras la inhalación. La duración del efecto es de al menos 12 horas después de la inhalación de una dosis única.

Asma
Eficacia clínica del tratamiento de mantenimiento
Se ha demostrado en estudios clínicos con adultos que cuando se añade formoterol a budesonide mejoran los síntomas y la función pulmonar y se reducen las exacerbaciones del asma.
El efecto de esta droga sobre la función pulmonar fue el mismo que el de la combinación libre de budesonide y formoterol y mayor que el del budesonide solo en dos estudios de 12 semanas de duración. En todos los grupos de tratamiento se utilizó un agonista β2 de acción corta a demanda. No se produjo ningún signo de que el efecto antiasmático se perdiera con el paso del tiempo.
En un estudio pediátrico de 12 semanas de duración realizado con 85 niños de 6-11 años, en el que se administró una dosis de mantenimiento de budesonide / formoterol fumarato (2 inhalaciones de 80/4,5 microgramos dos veces al día) y un agonista β2 de acción corta a demanda, se demostró una mejoría en la función pulmonar de los niños con una buena tolerancia al tratamiento en comparación con la dosis correspondiente de budesonide.

EPOC
En dos estudios de doce meses en pacientes con EPOC grave, se evaluó el efecto sobre la función pulmonar y la tasa de exacerbaciones (definido como cursos de esteroides orales y/o cursos de antibióticos y/o hospitalizaciones). En el momento de inclusión en los ensayos, la mediana del VEF1 era del 36% de los valores normales previstos. El número promedio de exacerbaciones por año (tal como se ha definido anteriormente), mostró una reducción significativa con budesonide / formoterol fumarato en comparación con el tratamiento con formoterol sólo o placebo (tasa media de 1,4 en comparación con 1,8-1,9 en el grupo placebo/formoterol). El número medio de días con tratamiento corticoide oral por paciente durante los 12 meses se redujo ligeramente en el grupo tratado con budesonide / formoterol fumarato (7-8 días/paciente/año comparado con 11-12 y 9-12 días en los grupos placebo y formoterol respectivamente). En cuanto a los cambios en los parámetros de la función pulmonar, tales como VEF1, el tratamiento con budesonide / formoterol fumarato no fue superior al tratamiento con formoterol solo.

FARMACOCINÉTICA
Absorción
Budesonide / formoterol fumarato y los correspondientes productos por separado han demostrado ser bioequivalentes con respecto a la exposición sistémica de budesonide y formoterol, respectivamente. A pesar de esto, se observó un pequeño aumento de la supresión de cortisol tras la administración de budesonide / formoterol fumarato en comparación con los productos por separado, aunque se considera que la diferencia no afecta a la seguridad clínica del producto.
No se evidenciaron interacciones farmacocinéticas entre el budesonide y el formoterol.
Los parámetros farmacocinéticos del budesonide y el formoterol por separado y el de budesonide / formoterol fumarato, son comparables, aunque tras la administración de la combinación fija, el ABC (área bajo la curva) del budesonide es ligeramente mayor, su tasa de absorción más rápida y su Cmáx más alta que la de los componentes por separado. En el caso del formoterol, la Cmáx fue similar tras la administración de la combinación fija. El budesonide inhalado se absorbe rápidamente y la Cmáx se alcanza a los 30 minutos de la inhalación. En estudios clínicos se ha observado que después de la inhalación a través del inhalador, entre el 32% y el 44% de la dosis liberada se deposita en los pulmones. La biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente el 49% de la dosis liberada.
El formoterol inhalado se absorbe rápidamente, y la Cmáx se alcanza a los 10 minutos de la inhalación. En estudios clínicos se ha observado que después de la inhalación a través del inhalador entre el 28% y el 49% de la dosis liberada se deposita en los pulmones. La biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente el 61% de la dosis liberada.

Distribución
La unión a proteínas plasmáticas del formoterol es aproximadamente del 50%, y su volumen de distribución de 4 l/kg; la unión a proteínas plasmáticas del budesonide es del 90%, y el volumen de distribución de aproximadamente 3 l/kg.

Metabolismo
El formoterol se inactiva a través de reacciones de conjugación (se forman los metabolitos activos O-desmetilado y desformilado, pero se presentan principalmente como conjugados inactivos). El budesonide experimenta un amplio grado (aproximadamente el 90%) de biotransformación de primer paso por el hígado, obteniéndose metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6-β-hidroxi-budesonide y 16-α-hidroxi-prednisolona, es inferior a un 1% del presentado por budesonide. No existen indicios de interacciones metabólicas ni de reacciones de desplazamiento entre el formoterol y el budesonide.

Eliminación
La mayor parte de una dosis de formoterol se transforma por metabolismo hepático y se elimina vía renal. Tras la inhalación de formoterol, del 8% al 13% de la dosis liberada se excreta sin metabolizar en la orina. El formoterol posee un alto grado de clearance sistémico (aproximadamente 1,4 l/minuto) y una vida media de eliminación de 17 horas promedio.
El budesonide se elimina a través de un proceso metabólico catalizado principalmente por la enzima CYP3A4. Los metabolitos del budesonide se eliminan como tales o en forma conjugada en la orina, habiéndose detectado solamente cantidades insignificantes de budesonide no modificado en la orina.
El budesonide posee un alto grado de clearance sistémico (aproximadamente 1,2 l/minuto) y una vida media de eliminación tras la administración intravenosa de 4 horas.

Características en grupos especiales de pacientes
Se desconoce la farmacocinética del budesonide o formoterol en niños y en pacientes con insuficiencia renal. Dado que el budesonide y el formoterol se metabolizan fundamentalmente en el hígado, sus niveles plasmáticos pueden aumentar en pacientes con enfermedad hepática.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Asma
BUDEFOR no está recomendado en el tratamiento inicial del asma. La dosis de los componentes de BUDEFOR debe ser individualizada y ajustarse a la gravedad de la enfermedad. Esto debe tenerse en cuenta no sólo cuando se inicie el tratamiento de combinación sino también cuando se ajuste la dosis de mantenimiento. Es decir, si un paciente precisa una combinación de dosis distintas a las contenidas en el inhalador de la combinación, se le debe prescribir dosis apropiadas de agonistas β2 y/o corticoides en inhaladores individuales.

BUDEFOR 200/6
La dosis debería ajustarse a la dosis mínima necesaria para mantener un control efectivo de los síntomas. El médico deberá evaluar periódicamente a los pacientes de tal forma que la dosis de BUDEFOR administrada sea siempre la óptima. Cuando se mantenga el control de los síntomas a largo plazo con la dosis mínima recomendada, el siguiente paso sería probar una monoterapia de corticoestereoides inhalados.
Existen dos formas de tratamiento con BUDEFOR 200/6:
A. BUDEFOR 200/6 como tratamiento de mantenimiento: se utiliza BUDEFOR 200/6 como tratamiento de mantenimiento habitual, y por separado un broncodilatador de acción rápida para rescate.
B. BUDEFOR 200/6 como tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas: se utiliza BUDEFOR 200/6 como tratamiento de mantenimiento habitual y a demanda en respuesta a los síntomas.

A. BUDEFOR 200/6 como tratamiento de mantenimiento
Debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su broncodilatador de acción rápida por separado para su uso a demanda para rescate.
Dosis recomendadas
Adultos (a partir de 18 años): 1-2 inhalaciones, dos veces al día. Algunos pacientes pueden requerir hasta un máximo de 4 inhalaciones dos veces al día.
Adolescentes (de 12 a 17 años de edad): 1-2 inhalaciones, dos veces al día.
En la práctica habitual, cuando se ha conseguido controlar los síntomas con dos inhalaciones al día, y cuando el médico considere que es necesario un broncodilatador de acción larga para mantener el control de los síntomas, se puede reducir la dosis hasta la mínima eficaz administrando una sola inhalación al día de BUDEFOR 200/6.
El incremento del uso de broncodilatadores de acción rápida por separado indica un empeoramiento de la enfermedad de base y justificaría una reevaluación del tratamiento del asma.
Niños (de 6 a 11 años): existe una concentración menor disponible para niños de 6-11 años.
Niños menores de 6 años: no está recomendado dado que la información disponible es muy limitada.

B. BUDEFOR 200/6 como tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas
Los pacientes utilizarán la dosis de mantenimiento diaria de BUDEFOR 200/6 y además BUDEFOR 200/6 a demanda en respuesta a los síntomas. Debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su inhalador de BUDEFOR 200/6 para su uso a demanda.
El tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas con BUDEFOR 200/6 debería considerarse especialmente en los pacientes:
• que presenten un control inadecuado del asma y necesiten utilizar frecuentemente su medicación a demanda.
• que hayan presentado con anterioridad exacerbaciones del asma que hayan requerido atención médica.
En los pacientes que utilicen con frecuencia un número elevado de inhalaciones a demanda de BUDEFOR 200/6, se necesita realizar una estrecha monitorización de las reacciones adversas relacionadas con la dosis.
Dosis recomendadas
Adultos (a partir de 18 años): la dosis de mantenimiento recomendada es de 2 inhalaciones al día, administradas como una inhalación por la mañana y otra por la noche, o bien como 2 inhalaciones por la mañana o por la noche. En algunos pacientes puede resultar adecuada una dosis de mantenimiento de 2 inhalaciones 2 veces al día. En respuesta a los síntomas, los pacientes realizarán 1 inhalación extra a demanda. Si los síntomas persisten pasados unos minutos, se realizará otra inhalación adicional. No se deberán realizar más de 6 inhalaciones de una sola vez. Normalmente no se requiere una dosis diaria total superior a 8 inhalaciones. Sin embargo, se podría usar una dosis total de hasta 12 inhalaciones diarias durante un periodo de tiempo limitado. A los pacientes que utilicen más de 8 inhalaciones al día se les deberá recomendar que acudan a su médico para su reevaluación, reconsiderando el tratamiento de mantenimiento.
Niños y adolescentes menores de 18 años: el tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas con BUDEFOR 200/6 no está recomendando en niños y adolescentes.

BUDEFOR 400/12
Dosis recomendadas
Adultos (a partir de 18 años): 1 inhalación, dos veces al día. Algunos pacientes pueden requerir hasta un máximo de 2 inhalaciones dos veces al día.
Adolescentes (de 12 a 17 años de edad): 1 inhalación, dos veces al día.
El médico deberá evaluar periódicamente a los pacientes de tal forma que la dosis de BUDEFOR 400/12 administrada sea siempre la óptima. La dosis debería ajustarse a la dosis mínima necesaria para mantener un control efectivo de los síntomas. Cuando se mantenga el control de los síntomas a largo plazo con la dosis mínima recomendada, el paso siguiente sería probar una monoterapia de corticoesteroides inhalados.
En la práctica habitual, cuando se ha conseguido controlar los síntomas con dos inhalaciones al día, y cuando el médico considere que es necesario un broncodilatador de larga acción para mantener el control de los síntomas, se puede reducir la dosis a la mínima eficaz administrando una única inhalación al día de BUDEFOR 400/12.
Niños (a partir de 6 años): existe una concentración menor para niños de 6 a 11 años.
BUDEFOR 400/12 sólo deberá utilizarse como tratamiento de mantenimiento, pero existen otras concentraciones menores para su utilización como tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas.

EPOC
BUDEFOR 200/6
Dosis recomendadas
Adultos: 2 inhalaciones, dos veces al día.

BUDEFOR 400/12
Dosis recomendadas
Adultos: 1 inhalación, dos veces al día.

Información general
BUDEFOR 200/6 - BUDEFOR 400/12
Poblaciones especiales
No existen requisitos especiales de dosificación en ancianos.
No se dispone de datos sobre el empleo de BUDEFOR en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Dado que el budesonide y el formoterol se eliminan principalmente a través de metabolismo hepático, se puede esperar que la exposición de ambos sea mayor en los pacientes con cirrosis hepática grave.

Instrucciones sobre el uso correcto del inhalador
Es un inhalador que se activa por la inspiración del paciente, es decir, que cuando el paciente inspira a través de la boquilla, el fármaco es transportado con el aire inspirado por las vías respiratorias.
Nota: Es importante instruir al paciente para que:
• lea cuidadosamente las instrucciones del prospecto que acompaña a cada inhalador.
• inspire fuerte y profundamente a través de la boquilla para asegurar que en los pulmones se alcance una dosis óptima liberada.
• nunca espire a través de la boquilla.
• vuelva a colocar la tapa del inhalador después de su uso.
• enjuague la boca con agua tras haber inhalado la dosis de mantenimiento para disminuir el riesgo de aparición de candidiasis orofaríngea. Si esta infección se produce, el paciente también deberá enjuagarse la boca con agua después de las inhalaciones a demanda.
NO DEBE UTILIZARSE ALCOHOL PARA LIMPIAR EL DISPOSITIVO
Debido a la pequeña cantidad de fármaco administrada por el inhalador, los pacientes no suelen notar sabor a ningún medicamento.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad (alergia) a budesonide, formoterol o lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Se recomienda reducir gradualmente la dosis cuando se interrumpa el tratamiento, no debiendo interrumpirse éste bruscamente.
Los pacientes deben consultar con su médico si consideran que el tratamiento no es eficaz o sobrepasan la dosis máxima recomendada de budesonide / formoterol fumarato. El uso creciente de broncodilatadores de rescate indica un empeoramiento de la enfermedad subyacente e implica una reevaluación de la terapia del asma. Debe advertirse a los pacientes que el empeoramiento repentino y progresivo del control del asma o EPOC supone una amenaza potencial para la vida y que deben buscar atención médica urgente. En estos casos puede ser necesario aumentar la dosis de corticoides, por ejemplo, corticoides orales, o bien tratamiento antibiótico, si hay signos de infección.
Se debe aconsejar a los pacientes que tengan siempre disponible un broncodilatador de acción rápida por separado como terapia de rescate.
Se debe recordar a los pacientes que utilicen las dosis de mantenimiento de budesonide / formoterol fumarato que les hayan prescrito, incluso en periodos asintomáticos. El uso preventivo de budesonide / formoterol fumarato, por ejemplo antes del ejercicio, no se ha estudiado. Las inhalaciones a demanda de budesonide / formoterol fumarato deberán realizarse en respuesta a los síntomas del asma, no estando indicadas para una utilización preventiva habitual, por ejemplo antes del ejercicio. Para estos casos se deberá considerar el uso de un broncodilatador de acción rápida por separado.
Una vez controlados los síntomas del asma, se podrá considerar la reducción gradual de la dosis de budesonide / formoterol fumarato. Es importante revisar periódicamente a los pacientes mientras se está reduciendo la dosis. Se deberá utilizar la dosis mínima eficaz de budesonide / formoterol fumarato.
El tratamiento con budesonide / formoterol fumarato no deberá iniciarse en los pacientes durante una exacerbación, o si presentan un empeoramiento significativo o un deterioro agudo del asma.
Durante el tratamiento con budesonide / formoterol fumarato, pueden aparecer acontecimientos adversos y exacerbaciones graves relacionados con el asma. Se deberá indicar a los pacientes que continúen con el tratamiento y que consulten con su médico si los síntomas del asma no permanecen controlados o empeoran tras el inicio del tratamiento con budesonide / formoterol fumarato.
Después de la inhalación se puede producir broncoespasmo paradójico con aumento inmediato de las sibilancias, tal como sucede con otros tratamientos inhalados. En tal caso, se debe interrumpir el tratamiento con budesonide / formoterol fumarato reevaluándose el tratamiento y, de ser necesario, implementar una terapia alternativa.
Cualquier corticoide inhalado puede producir efectos sistémicos, sobre todo cuando se prescriben dosis altas durante largos periodos de tiempo. La probabilidad es menor cuando el tratamiento se inhala que cuando se administra vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, inhibición de la función suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, descenso en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.
Se recomienda llevar a cabo un monitoreo regular de la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides inhalados. En caso de una ralentización del crecimiento, se debe volver a evaluar el tratamiento con el objetivo de reducir la dosis de corticoide inhalado. Hay que comparar con criterio los beneficios de la terapia con corticosteroides y los riesgos posibles para el crecimiento. Además, debe considerarse derivar al paciente a un neumólogo pediatra.
De los limitados datos obtenidos en estudios de largo plazo, surge que con el tiempo la mayoría de los niños y adolescentes tratados con budesonide inhalatorio alcanzan la estatura adulta esperada.
Sin embargo, se ha observado una pequeña y transitoria reducción del crecimiento inicial de aproximadamente 1 cm. Esto suele suceder durante el primer año del tratamiento.
En aquellos pacientes tratados a dosis elevadas durante períodos prolongados y con factores concomitantes de riesgo de osteoporosis, se debe prestar especial atención a los posibles efectos óseos. Los estudios a largo plazo llevados a cabo en niños con dosis diarias medias de 400 mcg (cantidad dosificada) de budesonide inhalado o en adultos con dosis diarias de 800 mcg (cantidad dosificada), no han mostrado ningún efecto significativo sobre la densidad mineral ósea. No existe información disponible de budesonide / formoterol fumarato a dosis más altas.
Si hay alguna razón para suponer que la función suprarrenal es alterada por la administración previa de corticoides sistémicos, se debe tener cuidado al transferir pacientes a una terapia con budesonide / formoterol fumarato.
Los beneficios de una terapia con budesonide inhalado normalmente minimizan la necesidad de administrar corticoesteroides orales, aunque los pacientes que han recibido corticoides orales pueden mantener el riesgo de aparición de insuficiencia suprarrenal durante un tiempo considerable.
También se encuentran en riesgo los pacientes que en el pasado han recibido altas dosis de corticoides como medicación de urgencia o un tratamiento prolongado con dosis altas de corticoides inhalados. En tales circunstancias debe controlarse regularmente la función del eje HipotálamoPituitario-Adrenal (HPA). Ante periodos de estrés o cirugía programada debe considerarse una terapia adicional con corticoides sistémicos. La rápida reducción de la dosis de esteroides puede inducir una crisis adrenal aguda. Los síntomas y signos que pueden observarse en crisis adrenales agudas son algo vagos pero pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdidas de peso, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, disminución del nivel de conciencia, convulsiones, hipotensión e hipoglucemia.
El tratamiento suplementario con esteroides sistémicos o budesonide inhalado no debe interrumpirse abruptamente.
Durante la transferencia de terapia oral a BUDEFOR, podría observarse una menor acción sistémica que puede provocar la aparición de síntomas artríticos o alérgicos como rinitis, eczema y dolor muscular. En estas condiciones e iniciarse tratamiento específico. Se debe sospechar un efecto general insuficiente del glucocortcoide si, en raros casos, aparecen síntomas como cansancio, dolor de cabeza, náuses y vómitos, en estos casos es necesario un aumento temporario de la dosis oral del glucocorticoide.
Se debe instruir al paciente para que se enjuague la boca con agua después de inhalar la dosis de mantenimiento con el fin de minimizar el riesgo de infección orofaríngea por Candida. Si esta infección se produce, el paciente también deberá enjuagarse la boca con agua después de las inhalaciones a demanda.
Debe evitarse el tratamiento concomitante con itraconazol, ritonavir u otros inhibidores potentes de CYP3A4. Si esto no fuera posible, debe pasar el mayor tiempo posible entre la administración de medicamentos que interaccionan entre sí. El tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas con budesonide /formoterol fumarato no está recomendado en pacientes en tratamiento con inhibidores potentes de CYP3A4.
Budesonide / formoterol fumarato debe administrarse con precaución en pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipocalemia no tratada, miocardiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión arterial grave, aneurisma u otras alteraciones cardiovasculares graves, tales como cardiopatía isquémica, taquiarritmias o insuficencia cardiaca grave.
Se debe tener precaución con los pacientes con intervalo QTc prolongado, ya que el formoterol puede prolongar por sí solo este intervalo.
En pacientes con tuberculosis pulmonar latente o activa, o infecciones fúngicas o víricas de las vías respiratorias se debe reconsiderar la dosis e incluso la necesidad de corticosteroides inhalatorios.
Las dosis elevadas de agonistas β2 pueden provocar hipopotasemias graves. El tratamiento concomitante con fármacos que pudieran inducir hipopotasemia o potenciar los efectos hipopotasémicos, como los derivados xantínicos, los esteroides y los diuréticos, puede incrementar los efectos hipopotasémicos de los agonistas β2. En los casos de asma inestable, en los que el paciente debe utilizar broncodilatadores de rescate con una frecuencia variable, así como en los casos de asma grave y aguda, se debe poner especial cuidado, pues la hipoxia y otras patologías que impliquen un mayor riesgo de hipopotasemia también pueden aumentar el riesgo asociado. En tales casos, se recomienda controlar los niveles séricos de potasio.
Debido al efecto hiperglucémico de los agonistas β2, se recomiendan controles adicionales de la glucemia en diabéticos.
Budesonide / formoterol fumarato contiene lactosa. El excipiente lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche que pueden provocar reacciones alérgicas.

Interacciones medicamentosas
Interacciones farmacocinéticas
Los inhibidores potentes del CYP3A4 (por ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona y los inhibidores de proteasa del HIV) es probable que aumenten marcadamente los niveles plasmáticos de budesonide por lo que debe evitarse el uso concomitante. Si esto no es posible, el intervalo de tiempo entre la administración del inhibidor y budesonide deberá ser el más largo posible. El tratamiento de mantenimiento y a demanda con budesonide/formoterol no está recomendado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores potentes del CYP3A4.
El potente inhibidor del CYP3A4, ketoconazol, 200 mg una vez al día, aumenta 6 veces en promedio, los niveles plasmáticos de budesonide (dosis única de 3 mg) administrado concomitantemente, en forma oral. Cuando el ketoconazol fue administrado 12 horas después de budesonide la concentración aumentó, en promedio, solo 3 veces, demostrando que la separación de los tiempos de administración puede reducir el aumento en los niveles plasmáticos. Datos limitados sobre esta interacción de dosis altas de budesonida inhalada indican que puede ocurrir un notable aumento de los niveles plasmáticos (en promedio cuatro veces más) si se administran 200 mg de itraconazol, una vez al día, concomitantemente con budesonide inhalado (1000 ug en dosis única).
Interacciones farmacodinámicas
Los bloqueantes β-adrenérgicos pueden reducir o inhibir el efecto del formoterol. Por tanto, budesonide / formoterol fumarato no debe administrarse junto a bloqueantes β-adrenérgicos (incluyendo colirios), salvo que su uso esté justificado.
La administración simultánea de quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, antihistamínicos (terfenadina), inhibidores de la monoaminooxidasa y antidepresivos tricíclicos pueden prolongar el intervalo QTc y aumentar el riesgo de arritmias ventriculares.
Asimismo, la L-dopa, L-tiroxina, oxitocina y el alcohol pueden reducir la tolerancia cardíaca a los fármacos β2 simpaticomiméticos.
La administración simultánea de inhibidores de la monoaminooxidasa, incluyendo los medicamentos con propiedades similares como la furazolidona y procarbazina, pueden provocar reacciones de hipertensión.
Existe un riesgo elevado de arritmias en pacientes que sean anestesiados con hidrocarburos halogenados.
El uso concomitante de otros fármacos β-adrenérgicos puede tener un efecto potencialmente aditivo.
La hipocalemia puede aumentar el riesgo de arritmias en pacientes tratados con glucósidos digitálicos.
No se ha observado que el budesonide y el formoterol interaccionen con otros fármacos indicados en el tratamiento del asma.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad
La toxicidad que se observó en estudios en animales tras la administración del budesonide y el formoterol en combinación o por separado fueron efectos asociados a una actividad farmacológica exagerada.
En estudios de reproducción en animales se ha demostrado que los corticoides como el budesonide inducen malformaciones (como paladar hendido o malformaciones esqueléticas) aunque estos resultados experimentales no parecen ser relevantes en el hombre a las dosis recomendadas. Los estudios de reproducción con formoterol han demostrado una reducción de la fertilidad en ratas macho tras la administración sistémica de altas dosis de formoterol, así como pérdidas de implantación del óvulo, menor supervivencia post-natal temprana y menor peso al nacimiento con dosis de formoterol considerablemente más altas de las habitualmente utilizadas en la clínica. Sin embargo, estos resultados experimentales en animales no parecen ser relevantes en el hombre.

Efectos teratogénicos
No se ha encontrado teratogenia asociada al budesonide inhalado en los datos procedentes de aproximadamente 2000 embarazos expuestos. En estudios en animales, los glucocorticoides han producido malformaciones, pero es probable que esto no sea relevante para humanos tratados con las dosis recomendadas.
Los estudios en animales han demostrado que el exceso de glucocorticoides durante el periodo prenatal se relaciona con un riesgo mayor de retraso del crecimiento intrauterino, enfermedad cardiovascular en el adulto y cambios permanentes en la densidad del receptor glucocorticoideo, en la producción de neurotransmisores y en el comportamiento, incluso con dosis por debajo de la teratogénica.

Embarazo
No se dispone de datos clínicos sobre la administración de budesonide / formoterol fumarato o del tratamiento simultáneo de formoterol y budesonide durante el embarazo. Los datos obtenidos en un estudio del desarrollo embriofetal en ratas no han mostrado evidencias de efectos adicionales debidos a la combinación.
No se dispone de datos suficientes del empleo del formoterol en mujeres embarazadas. En estudios de reproducción en animales, el formoterol produjo reacciones adversas cuando el nivel de exposición sistémica al fármaco fue muy alto.
Durante el embarazo, BUDEFOR, solo podrá ser usado cuando los beneficios superen el riesgo potencial. Deberá usarse la menor dosis de budesonide necesaria para mantener un adecuado control del asma.

Lactancia
El budesonide se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se esperan efectos en niños lactantes a dosis terapéuticas. No se sabe si el formoterol se excreta en la leche materna, aunque se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en la leche de las ratas lactantes. Budesonide / formoterol fumarato sólo se debería administrar a mujeres en periodo de lactancia si el beneficio esperado para la madre supera cualquier posible riesgo para el niño.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y uso de maquinaria
Al iniciar el tratamiento, BUDEFOR puede causar mareos, aturdimiento, cansancio o somnolencia en algunas personas por lo que debe tener cuidado al conducir o manejar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS
Puesto que el producto contiene budesonide y formoterol, puede presentar el mismo perfil de reacciones adversas que para estos dos fármacos. No se ha observado una mayor incidencia de reacciones adversas tras la administración simultánea de los dos fármacos. Las reacciones adversas más frecuentes son una extensión del efecto farmacológico de los agonistas β2, como temblor y palpitaciones, que suelen ser leves y habitualmente desaparecen a los pocos días de iniciar el tratamiento. En un ensayo clínico de 3 años de duración con budesonide en EPOC, se observó la aparición de hematomas en la piel y neumonía con una frecuencia del 10% y 6% respectivamente, en comparación con el 4% y 3% del grupo placebo (p<0,001 y p<0,01, respectivamente).
Las reacciones adversas que se han asociado a budesonide y formoterol se indican a continuación, clasificadas por sistemas/órganos y frecuencias. Las diferentes frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1000, <1/100); raras (≥1/10000, <1/1000); y muy raras (<1/10000).

Trastornos cardíacos	Frecuentes	Palpitaciones
	Poco Frecuentes	Taquicardia
	Raras	Arritmias cardíacas, como fibrilación auricular, taquicardia supraventricular, extrasístoles.
	Muy raras	Angina de pecho, prolongación del intervalo QTc
Trastornos endócrinos	Muy raras	Síndrome de cushing[3], supresión adrenal, retraso del crecimiento, disminución de la densidad mineral ósea.
Trastornos oculares	Muy raras	Cataratas y glaucoma
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Náuseas
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada, como exantema, urticaria, prurito, dermatitis, angioedema y reacción anafiláctica.
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infecciones orofaríngeas por Candida[1].
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Raras	Hipocalemia
	Muy raras	hiperglucemia
Trastornos musculoes-queléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos	Poco frecuentes	Calambres musculares
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea, temblor
	Poco frecuentes	Mareo
	Muy raras	Alteraciones del gusto
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Agresión, hiperactividad psicomotora, ansiedad, alteraciones del sueño.
	Muy raras	Depresión, alteraciones del comportamiento (principalmente en niños)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Irritación leve de garganta, tos, ronquera
	Raras	Broncoespasmo[2]
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Hematomas
Trastornos vasculares	Muy raras	Variaciones en la presión arterial

1 La infección orofaríngea por Candida se debe a la deposición de la droga. Se debe advertir a los pacientes de enjuagarse la boca con agua luego de cada dosis de manera de minimizar el riesgo. La infección por Candida usualmente responde al tratamiento antifungal tópico, sin necesidad de discontinuar el corticosteroide inhalado.
2 Al igual que sucede con otros tratamientos inhalados, en casos muy raros se puede producir un broncoespasmo paradojal. El broncoespasmo paradojal responde a un broncodilatador inhalado de rápida acción y debe tratarse de inmediato.
Budesonide/formoterol fumarato debe ser discontinuado inmediatamente, se debe asistir al paciente e instituir un tratamiento alternativo si es necesario.
3 Pueden ocurrir efectos sistémicos con corticosteroides inhalados, particularmente cuando se prescriben altas dosis por períodos prolongados de tiempo. La ocurrencia de estos efectos es mucho menos probable que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características Cushingoides, supresión adrenal, retardo en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Puede manifestarse
también un aumento de la susceptibilidad a infecciones y un deterioro en la habilidad para adaptarse al estrés. Los efectos dependen probablemente de la dosis, el tiempo de exposición, exposiciones previas o concomitantes a esteroides y a la sensibilidad individual.
El tratamiento con agonistas β2 puede provocar un incremento en los niveles séricos de insulina, ácidos grasos libres, glicerol y cuerpos cetónicos.

SOBREDOSIFICACIÓN
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten. Sin T.A.C.C.

PRESENTACIÓN
- BUDEFOR 200: Envases con 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar + 1 dispositivo inhalador.
- BUDEFOR 400: Envases con 60 cápsulas con polvo para inhalar + 1 dispositivo inhalador.

Fecha de última revisión: Marzo 2025.

FORMA DE CONSERVACIÓN
- Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente hasta 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli - Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.
Certificado N° 60.397
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

CASASCO

BUDEFOR® 200
BUDESONIDE 200 mcg — CÁPSULA CON POLVO PARA INHALAR
FORMOTEROL FUMARATO 6 mcg
BUDEFOR® 400
BUDESONIDE 400 mcg — CÁPSULA CON POLVO PARA INHALAR
FORMOTEROL FUMARATO 12 mcg
Venta Bajo Receta — Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar BUDEFOR y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas
BUDEFOR 200

Cada cápsula con polvo para inhalar contiene:
Budesonide micronizado 200 mcg; Formoterol fumarato dihidrato micronizado 6,268 mcg equivalentes a 6 mcg de Formoterol fumarato. Excipientes: lactosa monohidrato micronizada 1,5000 mg; lactosa monohidrato 18,2937 mg; cápsula (1 unidad): carragenina 0,4152 mg; cloruro de potasio 0,1844 mg; hipromelosa 48,3856 mg; indigo carmín (FDyC Blue 2) (CI 73015) 0,0143 mg.

BUDEFOR 400
Cada cápsula con polvo para inhalar contiene:
Budesonide micronizado 400 mcg; Formoterol fumarato dihidrato micronizado 12,536 mcg equivalentes a 12 mcg de Formoterol fumarato. Excipientes: lactosa monohidrato micronizada 1,5000 mg; lactosa monohidrato 18,0875 mg; cápsula (1 unidad): carragenina 0,4146 mg; cloruro de potasio 0,1842 mg; hipromelosa 48,3224 mg; indigo carmín (FDyC Blue 2) (CI 73015) 0,0784 mg.

¿Qué es BUDEFOR y para qué se usa?
BUDEFOR es un medicamento de venta bajo receta con acción antiinflamatoria bronquial y broncodilatadora que está indicado en el tratamiento habitual del asma o de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), cuando es adecuado combinar un corticoide inhalado y un agonista beta-2 de acción larga. BUDEFOR contiene dos ingredientes activos en una sola cápsula: Budesonide y Formoterol. El Budesonide pertenece al grupo de medicamentos llamados costicosteroides, actúa directamente sobre las vías respiratorias para reducir la inflamación. El Formoterol pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-2 agonistas que abre las vías respiratorias para ayudarle a respirar con mayor facilidad.

Asma: el asma es una enfermedad en la que las vías respiratorias de los pulmones se estrechan y se inflaman, por lo que es difícil respirar. Esto puede ser debido a una alergia a los ácaros del polvo, el humo, la contaminación del aire u otros factores que irritan los pulmones. El budesonide en BUDEFOR ayuda a mejorar su condición y previene los ataques de asma por lo que es necesario tomarlo con regularidad. El formoterol ayuda a respirar más fácilmente. El uso regular de BUDEFOR le ayudará a prevenir ataques de asma y hará más fácil su respiración.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC): es una enfermedad pulmonar que incluye la bronquitis crónica y el enfisema, a menudo se produce un estrechamiento permanente y una persistente inflamación de las vías respiratorias. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar (disnea o sibilancias), tos y aumento del esputo. BUDEFOR le ayudará a controlar los síntomas de la EPOC. Si Usted tiene dudas o preguntas acerca de por qué le han recetado BUDEFOR, consulte con su médico. Su médico puede haberle recetado BUDEFOR por otra razón. BUDEFOR no es adictivo. Este medicamento se vende con receta de su médico.

Antes de usar BUDEFOR
Si Usted tiene asma, consulte con su doctor si tiene alguna pregunta sobre el tratamiento de su enfermedad.
Su doctor debe darle un plan de tratamiento personal para ayudarlo a controlar su asma. Este tratamiento incluirá los medicamentos que Usted deberá tomar regularmente para controlar su asma, como así también los que deberá utilizar para aliviar los ataques repentinos de asma. Su médico podrá indicarle BUDEFOR tanto para prevenir como para aliviar los síntomas.
Infórmele a su médico si Usted tiene alergias a otros medicamentos, alimentos, conservantes o colorantes.
Dígale a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones médicas:
• Problemas de las tiroides
• Diabetes
• Problemas Cardíacos
• Problemas del Hígado
• Tuberculosis (Tb)
• Bajos niveles de potasio en sangre
Podría no ser seguro para Usted utilizar BUDEFOR si Usted tiene, o ha tenido, cualquiera de estas condiciones.

Infórmele a su médico si actualmente tiene una infección.
Si usted usa BUDEFOR mientras tiene una infección, el medicamento puede ocultar algunos signos de la infección. Esto puede llevar a pensar, erróneamente, que Usted está mejor o que no es grave su afección.

Si Usted no informó a su médico cualquiera de los eventos anteriores, comuníquese con su doctor antes de empezar a usar BUDEFOR.

Tenga especial cuidado con BUDEFOR
No utilice BUDEFOR si Usted es alérgico a alguno de sus ingredientes o a la lactosa. Algunos de los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir: erupción cutánea, picazón o ronchas en la piel, falta de aliento, sibilancias o difundir para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo. No administrar BUDEFOR 200/6 o 400/12 a menores de 12 años, a menos que esté indicado por el médico del niño. No se recomienda el uso de BUDEFOR 200/6-/400/12 EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. No use BUDEFOR después de la fecha de vencimiento que está impresa en el envase o si el envase está dañado o roto. Si Usted no está seguro de comenzar el tratamiento, consulte con su médico

Toma simultánea de otros medicamentos
Uso de otros medicamentos Infórmele a su médico si Usted está tomado o planea tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre, los suplementos dietarios y los productos a base de hierbas.
Algunos medicamentos pueden interferir con BUDEFOR estos incluyen:
• Medicamentos usados para tratar problemas cardíacos o la presión arterial alta, como los beta-bloqueantes, diuréticos y antiarrítmicos (disopiramida, procainamida y quinidina).
• Medicamentos usados para el tratamiento del glaucoma como los beta- bloqueantes.
• Medicamentos usados para el tratamiento de la depresión u otros desórdenes del estado de ánimo o mentales como los antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoamina oxidasa y fenotiazinas.
• Medicamentos para la fiebre del heno, tos, resfriados y la secreción nasal como los antihistamínicos.
• Medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (hongos), por ej. ketoconazol.
• Derivados de la xantina (por ej. teofilina) que son una clase de medicamentos usados para el tratamiento del asma y la EPOC.
Estos medicamentos pueden ser afectados por BUDEFOR o pueden afectar su efecto. Es probable que usted necesite diferentes dosis de su medicamento o que tenga que utilizar medicamentos distintos. Su médico le aconsejará, él tiene mayor información sobre los medicamentos que usted podrá utilizar o que deberá evitar mientras usa BUDEFOR.

¿Cómo usar BUDEFOR?
Siga cuidadosamente todas las instrucciones dadas por su médico. Puede ser que las instrucciones difieran de la información contenida en este prospecto. Cada envase de BUDEFOR contiene un folleto de instrucciones que le informa la forma correcta de utilizar el producto. Por favor léalo cuidadosamente. Si no está seguro de cómo utilizar el aplicador, pregúntele a su médico cómo hacerlo.

¿Cuál es la dosis de BUDEFOR?
Si está utilizando BUDEFOR
Asma
BUDEFOR no está recomendado en el tratamiento inicial del asma. La dosis de los componentes de BUDEFOR debe ser individualizada y ajustarse a la gravedad de la enfermedad. Esto debe tenerse en cuenta no sólo cuando se inicie el tratamiento de combinación sino también cuando se ajuste la dosis de mantenimiento. Es decir, si un paciente precisa una combinación de dosis distintas a las contenidas en el inhalador de la combinación, se le debe prescribir dosis apropiadas de agonistas β2 y/o corticoides en inhaladores individuales.
BUDEFOR 200/6
La dosis debería ajustarse a la dosis mínima necesaria para mantener un control efectivo de los síntomas. El médico deberá evaluar periódicamente a los pacientes de tal forma que la dosis de BUDEFOR administrada sea siempre la óptima. Cuando se mantenga el control de los síntomas a largo plazo con la dosis mínima recomendada, el siguiente paso sería probar una monoterapia de corticoestereoides inhalados.
Existen dos formas de tratamiento con BUDEFOR 200/6:
A. BUDEFOR 200/6 como tratamiento de mantenimiento: se utiliza BUDEFOR 200/6 como tratamiento de mantenimiento habitual, y por separado un broncodilatador de acción rápida para rescate.
B. BUDEFOR 200/6 como tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas: se utiliza BUDEFOR 200/6 como tratamiento de mantenimiento habitual y a demanda en respuesta a los síntomas.
A. BUDEFOR 200/6 como tratamiento de mantenimiento
Usted debe tener siempre disponible su broncodilatador de acción rápida por separado para su uso a demanda para rescate.
Dosis recomendadas
Adultos (a partir de 18 años): 1-2 inhalaciones, dos veces al día. Algunos pacientes pueden requerir hasta un máximo de 4 inhalaciones dos veces al día.
Adolescentes (de 12 a 17 años de edad): 1-2 inhalaciones, dos veces al día. En la práctica habitual, cuando se ha conseguido controlar los síntomas con dos inhalaciones al día, y cuando el médico considere que es necesario un broncodilatador de acción larga para mantener el control de los síntomas, se puede reducir la dosis hasta la mínima eficaz administrando una sola inhalación al día de BUDEFOR 200/6.
El incremento del uso de broncodilatadores de acción rápida por separado indica un empeoramiento de la enfermedad de base y justificaría una reevaluación del tratamiento del asma.
B. BUDEFOR 200/6 como tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas
Los pacientes utilizarán la dosis de mantenimiento diaria de BUDEFOR 200/6 y además BUDEFOR 200/6 a demanda en respuesta a los síntomas. Debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su inhalador de BUDEFOR 200/6 para su uso a demanda.
El tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas con BUDEFOR 200/6 debería considerarse especialmente en los pacientes:
• que presenten un control inadecuado del asma y necesiten utilizar frecuentemente su medicación a demanda.
• que hayan presentado con anterioridad exacerbaciones del asma que hayan requerido atención médica.
En los pacientes que utilicen con frecuencia un número elevado de inhalaciones a demanda de BUDEFOR 200/6, se necesita realizar una estrecha monitorización de las reacciones adversas relacionadas con la dosis.

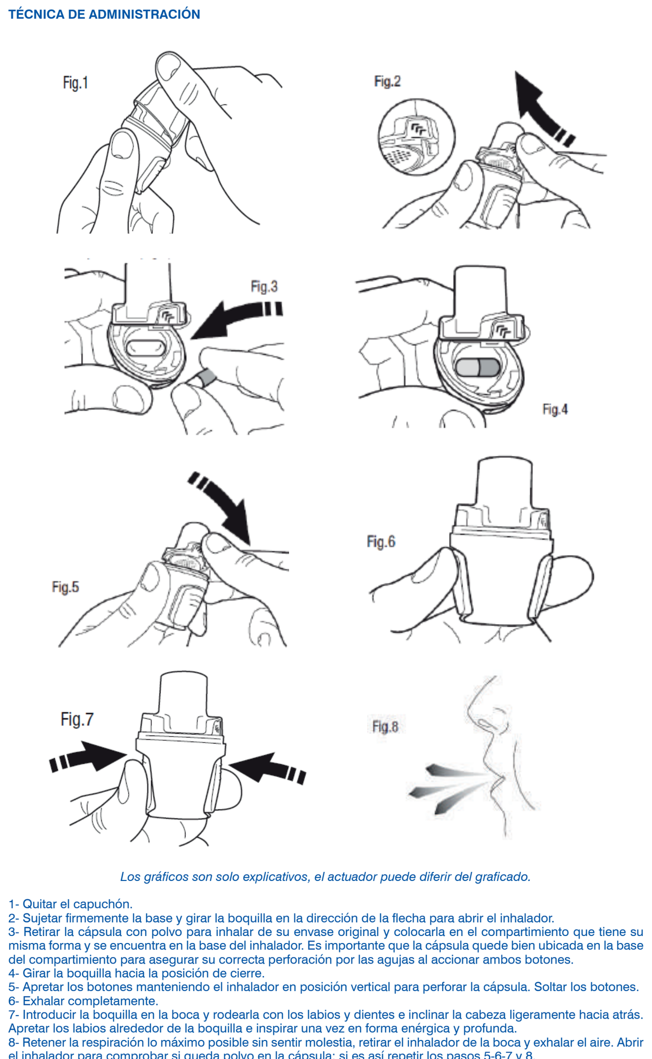
Dosis recomendadas
Adultos (a partir de 18 años): la dosis de mantenimiento recomendada es de 2 inhalaciones al día, administradas como una inhalación por la mañana y otra por la noche, o bien como 2 inhalaciones por la mañana o por la noche. En algunos pacientes puede resultar adecuada una dosis de mantenimiento de 2 inhalaciones 2 veces al día. En respuesta a los síntomas, los pacientes realizarán 1 inhalación extra a demanda. Si los síntomas persisten pasados unos minutos, se realizará otra inhalación adicional. No se deberán realizar más de 6 inhalaciones de una sola vez. Normalmente no se requiere una dosis diaria total superior a 8 inhalaciones. Sin embargo, se podría usar una dosis total de hasta 12 inhalaciones diarias durante un periodo de tiempo limitado. A los pacientes que utilicen más de 8 inhalaciones al día se les deberá recomendar que acudan a su médico para su reevaluación, reconsiderando el tratamiento de mantenimiento.
Niños y adolescentes menores de 12 años: el tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas con BUDEFOR 200/6 no está recomendando en niños y adolescentes.

BUDEFOR 400/12
Dosis recomendadas:
Adultos (a partir de 18 años): 1 inhalación, dos veces al día. Algunos pacientes pueden requerir hasta un máximo de 2 inhalaciones dos veces al día.
Adolescentes (de 12 a 17 años de edad): 1 inhalación, dos veces al día.
El médico deberá evaluar periódicamente a los pacientes de tal forma que la dosis de BUDEFOR 400/12 administrada sea siempre la óptima. La dosis debería ajustarse a la dosis mínima necesaria para mantener un control efectivo de los síntomas. Cuando se mantenga el control de los síntomas a largo plazo con la dosis mínima recomendada, el paso siguiente sería probar una monoterapia de corticoesteroides inhalados.
En la práctica habitual, cuando se ha conseguido controlar los síntomas con dos inhalaciones al día, y cuando el médico considere que es necesario un broncodilatador de larga acción para mantener el control de los síntomas, se puede reducir la dosis a la mínima eficaz administrando una única inhalación al día de BUDEFOR 400/12.
BUDEFOR 400/12 sólo deberá utilizarse como tratamiento de mantenimiento, pero existen otras concentraciones menores para su utilización como tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas.

EPOC
BUDEFOR 200/6
Dosis recomendadas:
Adultos: 2 inhalaciones, dos veces al día.

BUDEFOR 400/12
Dosis recomendadas:
Adultos: 1 inhalación, dos veces al día.

TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN



Los gráficos son solo explicativos, el actuador puede diferir del graficado.

1- Quitar el capuchón.
2- Sujetar firmemente la base y girar la boquilla en la dirección de la flecha para abrir el inhalador.
3- Retirar la cápsula con polvo para inhalar de su envase original y colocarla en el compartimiento que tiene su misma forma y se encuentra en la base del inhalador. Es importante que la cápsula quede bien ubicada en la base del compartimiento para asegurar su correcta perforación por las agujas al accionar ambos botones.
4- Girar la boquilla hacia la posición de cierre.
5- Apretar los botones manteniendo el inhalador en posición vertical para perforar la cápsula. Soltar los botones.
6- Exhalar completamente.
7- Introducir la boquilla en la boca y rodearla con los labios y dientes e inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás. Apretar los labios alrededor de la boquilla e inspirar una vez en forma enérgica y profunda.
8- Retener la respiración lo máximo posible sin sentir molestia, retirar el inhalador de la boca y exhalar el aire. Abrir el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula; si es así repetir los pasos 5-6-7 y 8.
9- Luego del empleo, retirar la cápsula vacía, limpiar la boquilla y el compartimiento de la cápsula con un paño seco o un cepillo blando limpio.

NO DEBE UTILIZARSE ALCOHOL PARA LIMPIAR EL DISPOSITIVO

Embarazo y Lactancia
Infórmele a su médico si Usted está embarazada, o planea estar embarazada, o está amamantando.
Su médico discutirá los posibles riesgos y beneficios del uso de BUDEFOR durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y uso de maquinaria
Tenga cuidado al conducir o manejar maquinaria hasta que sepa cómo lo afecta BUDEFOR. Al iniciar el tratamiento, BUDEFOR puede causar mareos, aturdimiento, cansancio o somnolencia en algunas personas.

Uso apropiado del medicamento BUDEFOR
Si se olvidó de tomar BUDEFOR
Si olvida una dosis de BUDEFOR, tome la dosis tan pronto como lo recuerde. No use una dosis doble para compensar la dosis que olvidó. Esto puede aumentar la posibilidad de efectos secundarios no deseados. Si Usted está usando BUDEFOR para aliviar sus síntomas, consulte a su doctor sobre el uso correcto del medicamento. Si Usted no recuerda cómo se usa el medicamento, consulte a su médico.

¿Durante cuánto tiempo se usa el medicamento?
Use BUDEFOR todos los días, incluso si Usted se siente bien.
BUDEFOR ayuda al control de su asma o EPOC, pero no lo cura.
Mantenga el uso del medicamento durante todo el tiempo que le indicó su doctor.
No deje de usarlo a menos que su médico se lo indique.

Mientras Usted está utilizando BUDEFOR
Usted debe saber:
Si usted tiene un tratamiento para el asma que haya acordado con su doctor, debe seguirlo estrictamente en todo momento.
Siga utilizando BUDEFOR durante todo el tiempo que le indique su médico, incluso si se siente bien.
Visite regularmente a su médico para asegurarse que su asma o EPOC no haya empeorado. Tenga a mano su medicación de rescate en todo momento.
Siga el consejo de su médico.
Enjuague su boca con agua luego de cada inhalación de BUDEFOR. Si no lo hace probablemente desarrolle aftas en la boca. No tendrá necesidad de enjuagar su boca si ocasionalmente debe tomar una dosis extra de BUDEFOR para aliviar los síntomas del asma.

Infórmele a otros doctores, dentistas o farmacéuticos que Usted está utilizando BUDEFOR.
Si usted queda embarazada mientras utiliza BUDEFOR; infórmele a su doctor.

Cosas que NO debe hacer
No tome ningún medicamento para su asma o EPOC sin consultar con su médico.
No le dé BUDEFOR a cualquier otra persona, incluso si ella tiene las mismas condiciones que Usted.
No utilice BUDEFOR para tratar cualquier otra enfermedad a menos que su médico se lo indique.
No interrumpa el uso de BUDEFOR sin consultar con su médico.

A tener en cuenta mientras toma BUDEFOR
Efectos indeseables (adversos)
Infórmele inmediatamente a su doctor si usted no se siente bien mientras usa BUDEFOR. Todos los medicamentos pueden tener efectos secundarios, a veces son serios pero la mayor parte de las veces no lo son. Es posible que Usted necesite tratamiento médico si Usted presenta algún efecto secundario.
No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios. Usted puede no experimentar ninguno de ellos.
Consulte con su médico cualquier duda que tenga.
Si Usted experimenta efectos secundarios, no suspenda el uso de BUDEFOR sin antes consultar con su médico.
Infórmele a su médico si nota cualquiera de las siguientes situaciones:
• Dolor, color amarillento, aftas en la boca
• Voz ronca
• Irritación de la lengua y boca
• Tos
• Estos efectos es menos probable que ocurran si Usted se enjuaga la boca con agua luego de cada inhalación de dosis de BUDEFOR.
• Temblor o inestabilidad
• Estado de ansiedad, nerviosismo, inquietud o malestar
• Frecuencia cardiaca rápida o irregular, palpitaciones
• Dolor en el pecho
• Dolor de cabeza
• Sensación de mareo o vértigo
• Sed
• Sabor desagradable en la boca
• Náuseas (sensación de malestar)
• Diarrea
•Dificultad para dormir
• Espasmos musculares o calambres
• Erupción cutánea
• Cansancio
• Aumento de peso
• Hematomas
Estos efectos secundarios son generalmente leves.

Infórmele inmediatamente a su doctor si Usted experimenta alguno de las siguientes situaciones:
• Dificultad para respirar o empeoramiento de sus problemas respiratorios
• Inflamación de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo
• Rash severo
• Cambios en el estado de ánimo
Estos pueden ser efectos secundarios serios. Usted podría necesitar atención médica urgente. Los efectos secundarios serios son raros.

Infórmele a su doctor si observa cualquier otra cosa que le provoque malestar.
En algunos pacientes pueden aparecer otros efectos secundarios de los listados antes.
Algunos efectos secundarios (por ejemplo, cambios en el azúcar en sangre) solo pueden verse cuando su doctor hace análisis periódicos para comprobar su progreso.

Después de usar BUDEFOR
Luego del empleo, retirar la cápsula vacía del aplicador, limpiar la boquilla y el compartimiento de la cápsula con un paño seco o un cepillo blando limpio.

¿Cómo conservar BUDEFOR
- Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente hasta 25 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten. Sin T.A.C.C.

PRESENTACIÓN
- BUDEFOR 200: Envases con 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar + 1 dispositivo inhalador.
- BUDEFOR 400: Envases con 60 cápsulas con polvo para inhalar + 1 dispositivo inhalador.

Fecha de última revisión: marzo de 2025.

Si Ud. utiliza dosis mayores de BUDEFOR de las que debiera
Si Usted u otra persona piensa que puede haber usado una dosis mayor de BUDEFOR a la indicada por el médico, aun cuando no haya signos de malestar o intoxicación, llame inmediatamente a su médico.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli - Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.
Certificado N° 60.347.
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

E-7677-01 | D8017| Act.: 04|2025

CASASCO