

NEUMOCORTPLUS 160/4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

AGITAR ANTES DE USAR

FORMULA

Cada dosis contiene:

Cada dosis contiene:

Budesonida 200 mcg (*)

Fumarato de Formoterol dihidrato 6 mcg (*)

Excipientes: Lactosa; Macrogol 1000; 1,1,1,2-Tetrafluoroetano (HFA 134a)

(*) La dosis efectiva liberada corresponde a 160 mcg de Budesonida y a 4,5 mcg de Fumarato de Formoterol dihidrato.

Este producto no deteriora la capa de ozono.

ACCION TERAPÉUTICA

Antiasmático. Adrenérgico, para el tratamiento de enfermedades obstructivas de las vías respiratorias.

VIA DE ADMINISTRACIÓN

Inhalación oral.

INDICACIONES

NEUMOCORTPLUS (BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO) AEROSOL PARA INHALACION, está indicado para el tratamiento regular del asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica cuando es adecuado el uso de una combinación (con un corticosteroide y un agonista beta 2 adrenérgico de acción prolongada inhalados) en:

Asma:

- Pacientes que no están controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y con agonistas beta 2 adrenérgicos inhalados de acción corta inhalados "según necesidades" o como terapia alternativa:
- En pacientes que ya están adecuadamente controlados con corticosteroides y con agonistas beta 2 adrenérgicos de acción prolongada inhalados.

EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva) Severa:

Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC grave (FEV1 volumen espiratorio forzado <50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, con síntomas significativos a pesar de estar sometidos a tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

NEUMOCORTPLUS (BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO) AEROSOL PARA INHALACION, contiene Budesonida y Formoterol, los cuales poseen diferentes modos de acción y demuestran efectos aditivos en caso de enfermedades de obstrucción de las vías aéreas.

Budesonida: es un glucocorticosteroide con un efecto antiinflamatorio local. El mecanismo de acción preciso de los glucocorticosteroides en el tratamiento de la enfermedad obstructiva de las vías aéreas no se conoce completamente. La eficacia específica de la Budesonida, medida por su afinidad con los receptores glucocorticosteroides, es 15 veces más fuerte en comparación con la prednisolona.

Formoterol: como un racemato, es un potente estimulante beta 2 adrenérgico selectivo que produce la relajación del músculo liso bronquial en pacientes con obstrucción reversible de las vías aéreas. El efecto broncodilatador se establece rápidamente (en 1 - 3 minutos después de la inhalación) y tiene una duración de 12 horas después de una dosis única.

FARMACOCINÉTICA

No existe evidencia de interacciones farmacocinéticas entre Budesonida y Formoterol.

Absorción:

Específicamente para la Budesonida, el ABC fue levemente superior, la velocidad de absorción más rápida y la concentración plasmática máxima fue superior después de la administración de la combinación fija. Para Formoterol, la concentración plasmática máxima fue levemente menor después de la administración de la combinación fija.

Distribución:

El volumen de distribución es de aproximadamente de 3 L/Kg para Budesonida y aproximadamente de 4 L/Kg para Formoterol.

La unión media a proteínas plasmáticas es de 90% para Budesonida y de aproximadamente 50% para Formoterol.

Metabolismo:

No existen indicaciones de ninguna interacción metabólica ni reacciones de desplazamiento entre Formoterol y Budesonida.

Budesonida se somete a un intenso grado (aproximadamente 90%) de biotransformación en un primer pasaje a través del hígado a metabolitos de baja actividad glucocorticosteroide. La actividad glucocorticosteroide de los metabolitos principales, 6β-hidroxibudesonida y 16α-hidroxiprednisolona, es menos que el 1% de la budesonida. Budesonida se elimina a través del metabolismo, principalmente por la enzima CYP3A, una subfamilia del citocromo P450

Formoterol se metaboliza a través de la glucuronización directa y la O-desmetilación. Los metabolitos son principalmente conjugados inactivos.

Eliminación:

Los metabolitos se excretan en la orina en forma conjugada o sin conjugar. Se detectaron cantidades despreciables de Budesonida sin alteraciones en la orina.

Budesonida tiene una alta depuración sistémica en adultos sanos (aproximadamente 1,2 L/min) y la vida media de eliminación plasmática tras dosificación IV, promedia las 4 horas.

La mayor parte de una dosis de Formoterol se elimina a través del metabolismo. Entre el 6% y el 10% de la dosis administrada de Formoterol se excreta en la orina en forma no metabolizada; aproximadamente el 20% de una dosis intravenosa se excreta en la orina en forma no metabolizada. Formoterol tiene una alta depuración sistémica (aproximadamente 1,4 L/min) y una vida media de eliminación terminal que promedia las 17 horas.

Cinética en niños desde los 6 años de edad:

La farmacocinética de la combinación fija de Budesonida/Formoterol en niños no ha sido estudiada. Comparada con la de los adultos, no existen razones para esperar una farmacocinética diferente con Budesonida o Formoterol en niños.

Cinética en situaciones clínicas especiales

No se dispone de datos para el uso de Budesonida/Formoterol en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Como Budesonida y Formoterol se eliminan principalmente a través del metabolismo hepático, puede esperarse una exposición aumentada en pacientes con cirrosis hepática severa.

DOSIS USUAL

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Agitar antes de usar

NEUMOCORTPLUS (BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO) AEROSOL PARA INHALACION no está recomendado para el tratamiento inicial del asma, está indicado para el tratamiento regular del asma.

La dosis debe ser individualizada y ajustarse a la gravedad de la enfermedad. Esto se debe tener en cuenta cuando se inicie el tratamiento con productos combinados y cuando se ajuste la dosis de mantenimiento.

La dosis debe ajustarse hasta la más baja posible que permita mantener el control efectivo de los síntomas, a tal efecto el paciente deberá ser evaluado periódicamente para que la dosis administrada sea siempre la óptima.

Cuando se mantenga el control de los síntomas con la dosis mínima recomendada, el siguiente paso sería probar con un corticosteroide inhalado solo.

Debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su broncodilatador de acción rápida por separado para su uso a demanda para el alivio de los síntomas.

Dosis recomendadas:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 a 2 inhalaciones, dos veces al día.

El uso cada vez más frecuente de un broncodilatador de acción rápida por separado indica un empeoramiento de la enfermedad de base y justifica una reevaluación del tratamiento del asma.

EPOC

Dosis recomendadas:

Adultos: 2 inhalaciones, 2 veces al día.

Recomendación especial de dosificación

Nos se dispone de datos para el uso de Budesonida-Formoterol en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Como Budesonida y Formoterol se eliminan principalmente a través del metabolismo hepático, puede esperar una exposición aumentada en pacientes con cirrosis hepática severa.

No es necesario ajustar la dosis en ancianos.

Para el caso de pacientes que ya están recibiendo terapia corticoide oral: ver "Advertencias y Precauciones".

MODO DE ADMINSTRACIÓN

Antes de utilizar este aerosol lea atentamente las siguientes instrucciones:

1. Quite la tapa del adaptador bucal (ver figura 1).
2. Agite el envase (ver figura 2).
3. Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (ver figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.
4. Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de NEUMOCORTPLUS / BUDESONIDA - FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO, Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

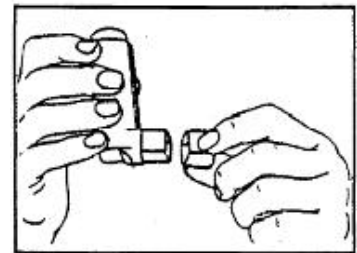


FIGURA 1

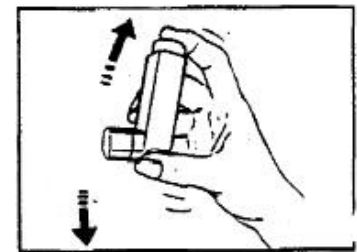


FIGURA 2



FIGURA 3

Para un correcto uso del medicamento, presionar el aerosol hasta liberar la dosis en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carece de fuerza, debe utilizar las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

DISPARO DE PRUEBA

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez, y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

INFORMACIÓN AL PACIENTE. HIGIENE DEL ADAPTADOR

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis.

Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

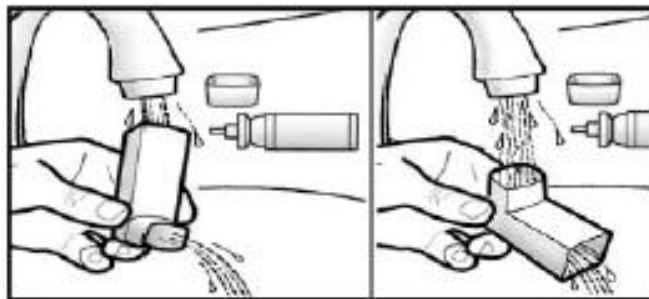
Siga las siguientes instrucciones:

Paso 1. Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

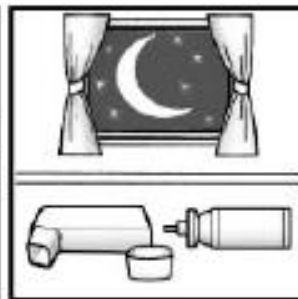
No sumergir el bidón en el agua.

Paso 2. Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.



Paso 1 - Figura B



Paso 2 - Figura C

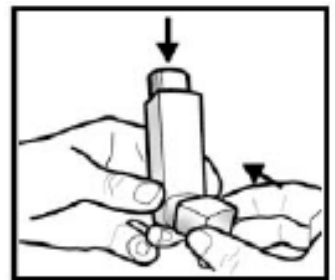


Figura D

Una vez seco, colocar el bidón y la tapa (ver figura D).

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso de agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, con el fin de arrastrar el resto de agua. Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1 y 2.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a Budesonida, Formoterol o a cualquier otro componente de la fórmula.

Taquiarritmia cardíaca, bloqueo atrioventricular de tercer grado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Este medicamento no está indicado para casos de asma aguda, sino para tratamientos a largo plazo.**
- **Se recomienda reducir gradualmente la dosis cuando se requiera suspender o interrumpir el tratamiento y bajo control médico.**
- **El tratamiento con este producto no debiera iniciarse durante una exacerbación o si presenta un empeoramiento significativo o un deterioro agudo del asma o de una EPOC.**
- **El uso de B-adrenérgicos de acción prolongada (LABA) son utilizados para disminuir la frecuencia de los episodios asmáticos, sin embargo estos medicamentos pueden incrementar la posibilidad de episodios severos de asma, pudiendo incluso provocar la muerte.**

Se debe aconsejar a los pacientes que tengan disponible en todo momento su medicamento de rescate ante un ataque agudo de asma. Cuando las inhalaciones adicionales no producen una mejoría y en caso de un empeoramiento rápido o de disnea, debe orientarse al paciente para que consulte con un médico o que se dirija a un hospital. Un incremento en el uso de broncodilatadores de acción rápida indica un deterioro de la enfermedad subyacente y exige la reconsideración del tratamiento.

El médico debe considerar una evaluación de la situación si el tratamiento con budesonida-formoterol no se comprueba lo suficientemente eficaz o si el número de inhalaciones necesarias es superior al número máximo recomendado. El deterioro rápido y progresivo del asma o de la EPOC puede amenazar el pronóstico vital y el paciente debe ser inmediatamente tratado por un médico. En esta situación, la administración de un corticosteroide suplementario por inhalación o por vía oral es eventualmente necesaria. En presencia de una infección, está indicada una antibiótico-terapia. No se dispone de suficientes datos relativos al uso de budesonida-formoterol durante la crisis de asma aguda. No debe iniciarse el tratamiento con budesonida-formoterol durante una fase de exacerbación de la enfermedad.

Para minimizar el riesgo de la infección orofaríngea por Candida se debe instruir al paciente que se enjuague la boca con agua después de cada dosis de mantenimiento.

Se recomienda tener cuidado con pacientes con cirrosis hepática.(ver "*Dosis Usual*" y "*Características Farmacológicas*").

Como con otras terapias de inhalación, puede ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento de la dificultad para respirar y sibilancias inmediatamente después de la administración. En este caso se debe discontinuar la terapia con budesonida-formoterol y se debe instituir una terapia alternativa.

Budesonida

Los efectos sistémicos pueden ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, en especial con altas dosis. Estos efectos son mucho menos probables con el tratamiento por inhalación que con los corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, pero también supresión adrenal con períodos hipoglucémicos, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante que la dosis de corticosteroide inhalado se ajuste a la dosis más baja en la que se mantiene el control efectivo.

Transferencia de paciente con una terapia sistémica.

Los pacientes que son transferidos de terapia sistémica a terapia de inhalación con budesonida-formoterol se deben controlar de cerca para determinar signos de una insuficiencia adrenal.

Los pacientes que han recibido una terapia de emergencia con alta dosis de corticosteroide o tratamiento prolongado con la dosis más alta recomendada de corticosteroides inhalados, también pueden estar en riesgo de insuficiencia adrenal. De este modo se recomienda tener especial cuidado cuando se transfiere pacientes a la terapia con budesonida-formoterol.

Se debe producir una reducción de la medicación esteroide oral como también la parenteral con el tratamiento simultáneo con budesonida-formoterol tan pronto como el paciente se encuentre en una fase estable.

La reducción de la dosis de corticosteroide oral sólo puede realizarse en etapas. En general se administra budesonida-formoterol en una dosis moderada durante una semana además de la terapia sistémica existente. La dosis diaria del corticoide oral o parenteral luego debe reducirse, dependiendo del bienestar del paciente, en intervalos de 1 semana a 5 mg de prednisolona (o equivalente), en los casos severos por etapas, a la mitad (2,5 mg). En algunos casos, la reducción de las dosis orales debe realizarse incluso en una velocidad considerablemente más baja.

En muchos casos, la inhalación de budesonida-formoterol permite evitar la medicación corticoide oral o, en casos severos, hace posible manejarse con una dosis corticoide sistémica menor.

Durante la transferencia o reducción de corticosteroides sistémicos, algunos pacientes pueden experimentar síntomas como por ejemplo dolor de articulaciones y/o muscular, lasitud y depresión, a pesar del mantenimiento del control del asma o incluso mejoría en la función pulmonar. Estos pacientes deben continuar con budesonida-formoterol, pero deben monitorearse para determinar los signos objetivos de insuficiencia adrenal. Si existiera evidencia de insuficiencia adrenal, tal como cansancio, dolor de cabeza, náuseas y vómitos, las dosis de corticosteroides sistémicos deben aumentarse transitoriamente. De allí en adelante el retiro de los corticosteroides sistémicos debe continuarse de manera más lenta. Durante los períodos de tensión o ataques severos de asma, los pacientes transferidos a corticosteroides inhalados pueden requerir un tratamiento complementario con corticosteroides sistémicos.

Se puede producir insuficiencia adrenal durante la intervención quirúrgica, infección (particularmente gastroenteritis), trauma o bajo condiciones que involucren pérdida severa de electrolitos. En esta situación se requiere una terapia adicional de corticoides sistémicos.

El reemplazo del tratamiento glucocorticosteroide sistémico con terapia de inhalación en algunas situaciones desenmascara alergias, por ejemplo rinitis y eczema, que fueron previamente enmascaradas con el alto efecto sistémico. Estas alergias se deben controlar de manera sintomática con un antihistamínico y/o preparaciones tópicas.

En pocos casos la terapia de corticosteroide inhalado puede desenmascarar un trastorno eosinofílico subyacente (por ejemplo, síndrome de Churg-Strauss). Estos casos por lo general se asociaban con la discontinuación o reducción de la dosis de la terapia corticoide sistémica. No se ha confirmado una relación causal directa.

Se recomienda especial cuidado en pacientes con tuberculosis pulmonar, infecciones fúngicas o virales.

Si existe una infección por virus del tracto respiratorio superior, se debe conservar la medicación regular del asma. En pacientes en quienes se conoce que una infección por virus del tracto respiratorio causa un rápido empeoramiento del asma, se debe considerar un tratamiento corticoide oral a corto plazo.

Formoterol

Como con todos los agonistas beta 2, se debe tener cuidado en pacientes con las siguientes enfermedades (ver *Contraindicaciones*): trastorno cardiovascular severo, tal como enfermedad cardíaca isquémica, taquiarritmia o insuficiencia cardíaca severa.; hipertireosis; diabetes mellitus; infarto de miocardio; hipertensión severa; epilepsia, hipocaliemia no tratada.

Se deben observar estrictamente a los pacientes con prolongación del intervalo QTc. Las altas dosis de agonistas beta 2 pueden disminuir el s-potasio induciendo una redistribución del potasio desde el compartimento extracelular al intracelular, a través de la estimulación de Na^+/K^+ -ATPasa en las células del músculo. Se recomienda que los niveles séricos de potasio sean monitoreados en tales situaciones.

Los agentes receptores betabloqueantes, incluyendo las gotas oftálmicas, y especialmente aquellos que son *no selectivos*, pueden inhibir parcial o totalmente el efecto del formoterol. (Ver "Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción").

INTERACCIONES

Budesonida:

El metabolismo de budesonida está mediado principalmente por CYP3A, una subfamilia del citocromo P450. Los inhibidores de esta enzima, por ejemplo el ketoconazol o el jugo de pomelo pueden por lo tanto, aumentar la exposición sistémica de la budesonida inhalada. Debido a que se desconoce la relevancia clínica del uso simultáneo, se recomienda tener cuidado en la administración concomitante.

La cimetidina posee un ligero efecto inhibitorio en el metabolismo hepático de la budesonida. Con la administración concomitante de cimetidina, se puede producir ligeras interacciones con parámetros farmacocinéticos de budesonida. Sin embargo, esto es clínicamente insignificante dentro de los límites de las dosis recomendada.

Formoterol

No se han llevado a cabo estudios específicos de interacción con formoterol.

Las drogas tales como la quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, agentes antihistamínicos (terfenadina), inhibidores de la monoamino oxidasa y los antidepresivos tricíclicos se han asociado con un intervalo QTc prolongado y un mayor riesgo de arritmia ventricular (ver *Contraindicaciones*).

La administración concomitante de sustancias simpaticomiméticas puede aumentar los efectos cardiovasculares no deseados.

Cuando se administra formoterol a pacientes que son tratados con inhibidores MAO (incluyendo agentes con propiedades similares tal como furazolidona o procarbazona) o

antidepresivos tricíclicos se debe tener cuidado, ya que el efecto de los estimulantes β_2 en el sistema cardiovascular puede aumentarse.

La administración concomitante con L-dopa, L-tiroxina, oxitocina y alcohol puede influenciar de manera negativa la tolerancia cardíaca hacia los simpaticomiméticos β_2 .

Los betabloqueantes incluyendo las gotas oftálmicas, y especialmente aquellos que son *no selectivos*, pueden inhibir el efecto del formoterol o incluso tener un efecto antagonista.

El efecto de β -adrenérgicos se puede potenciar en caso del uso concomitante de β -adrenérgicos y formoterol. La hipocaliemia puede aumentar el riesgo de arritmia en pacientes que son tratados con glicósidos vegetales.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se dispone de datos clínicos en mujeres embarazadas. Los datos de un estudio de desarrollo embrio-fetal en la rata, en el que se utilizó la formulación de budesonida-formoterol no mostró evidencia de ningún efecto adicional de la combinación ni evidencia de ningún efecto atribuible en el roedor.

Los estudios en animales realizados con budesonida han mostrado efectos no deseados en el desarrollo fetal. Por el contrario, no se observó un riesgo aumentado de malformaciones en mujeres embarazadas con el uso clínico.

En los estudios de reproducción en animales el formoterol ha mostrado riesgo para el feto con niveles de exposición sistémica elevada. No existen datos adecuados de estudio del uso de formoterol en mujeres embarazadas. Bajo estas condiciones, budesonida-formoterol sólo debe administrarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. Especialmente durante el primer trimestre e inmediatamente antes del parto, sólo debe utilizarse después de una especial consideración.

Los extensos datos científicos muestran un bajo riesgo para los efectos adversos fetales en caso de exposición inadvertida.

No se sabe si la budesonida o el formoterol pasan a la leche materna. Por lo tanto, las madres en período de lactancia deben utilizar budesonida-formoterol sólo si es indicado de manera imperativa y deben interrumpir la lactancia.

USO EN PEDIATRÍA

Dado a que la información disponible es limitada, no está recomendado en niños menores de 6 años de edad.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La budesonida-formoterol en aerosol para inhalación no afecta la capacidad para conducir ni la de utilizar máquinas.

En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

EFFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir el mismo tipo e intensidad de efectos adversos que los informados para budesonida y formoterol como monosustancias. No se ha observado una incidencia aumentada de reacciones adversas después de la administración concurrente de los dos compuestos. Las reacciones adversas más comunes son los efectos colaterales farmacológicamente predecibles de la terapia agonistas β_2 , tal como temblores y

palpitaciones. Estos tienden a ser leves y desaparecen dentro de los pocos días de tratamiento.

Las reacciones adversas, que se han asociado con budesonide o formoterol, se detallan a continuación:

Infecciones:

Comunes: infecciones por Candida en la orofarínge

Desórdenes del sistema inmune:

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad inmediata y tardía, incluyendo exantema, urticaria, prurito, dermatitis por contacto, rash y angioedema.

Desórdenes psiquiátricos:

Ocasionales: agitación, intranquilidad, nerviosismo, alteraciones del sueño.

Muy poco frecuentes: ansiedad, depresión y trastornos de conducta.

Sistema nervioso central:

Comunes: dolor de cabeza, temor.

Ocasionales: náuseas, mareos.

Muy poco frecuente: sabor amargo después del uso de la budesonida.

En casos aislados: alteraciones del gusto.

Sistema cardiovascular:

Comunes: palpitaciones.

Ocasionales: taquicardia.

Poco frecuentes: arritmias cardíacas, por ejemplo, fibrilación auricular, taquicardia supraventricular, extrasístoles.

Muy poco frecuentes: angina de pecho.

En casos aislados: variaciones en la presión sanguínea.

Sistema musculoesquelético:

Ocasionales: calambres musculares, mialgia

Trastornos respiratorios:

Comunes: leve irritación de la garganta con dificultad para tragar, tos, ronquera.

Muy poco frecuente: broncoespasmo paradójico.

Trastornos de la piel:

Poco frecuente: hematomas en la piel.

Metabolismo:

Muy poco frecuente: hipocaliemia.

En casos aislados: hiperglucemia

El tratamiento con simpaticomiméticos β_2 puede dar como resultado un aumento en los niveles sanguíneos de insulina, ácidos grasos libres, glicerol y cuerpos cetónicos. Con muy poca frecuencia, cuando se utilizan glucocorticoides inhalados, se pueden producir signos o síntomas de un efecto glucocorticoide sistémico, incluyendo una insuficiencia de la glándula adrenal y disminución en el porcentaje de crecimiento en niños y adolescentes, cataratas y

glaucoma. Se supone que esto está relacionado con la dosis administrada, el tiempo de exposición y la terapia esteroide precedente así como también la sensibilidad individual.

SOBREDOSIS

Budesonida

La inhalación de dosis más altas que las recomendadas puede conducir a la inhibición a corto plazo o incluso a plazos más prolongados del eje adrenal pituitariohipotalámico.

No se espera que la sobredosis aguda con budesonida, aún en dosis excesivas, constituya un problema clínico. Cuando se usa de manera crónica en dosis excesivas, pueden aparecer efectos glucocorticosteroides sistémicos.

Formoterol

Una sobredosis de formoterol conduciría probablemente a efectos que son típicos de los agonistas β_2 adrenérgicos: temblores, cefalea, náuseas, vómitos, palpitaciones, taquicardia así como también hipotensión, acidosis metabólica, hipocaliemia e hiperglucemia. El tratamiento de soporte y sintomático se puede indicar en caso de una sobredosis. Una dosis de 90 μg administrada durante tres horas en pacientes con obstrucción bronquial aguda no originó preocupaciones sobre seguridad.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al centro asistencial más cercano.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

El contenido está bajo presión.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar. No congelar

Mantener fuera del alcance de los niños

PRESENTACIÓN

Envase x 150 Dosis.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

LABORATORIO D&M PHARMA LTDA.