

AEROVIAL HFA®

Budesonida 200 µg/dosis

Aerosol para inhalación

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada dosis contiene:

Budesonida 200,0 µg; Polietilenglicol 300 128,0 µg; Etanol Absoluto 320,0 µg;
Heptafluoropropano 19,0833 mg, Tetrafluoroetano 44,5000 mg.

Este producto no contiene CFC.

Presentación

Aerosoles para inhalación de 200 dosis con adaptador bucal.
Aerosoles para inhalación de 150 dosis con adaptador bucal.

Acción terapéutica

Glucocorticoide tópico
Código ATC: R03BA02

Indicaciones

AEROVIAL HFA®, aerosol para inhalación, está indicado para el uso preventivo en asma persistente leve, moderado y severo en adultos y niños mayores de 6 años.

No está indicado para el alivio agudo de broncoespasmo.

Características farmacológicas

Acción Farmacológica:

AEROVIAL HFA®, aerosol para inhalación, es un corticoide no halogenado que se administra por inhalación. No se conoce el mecanismo exacto por el cual los glucocorticoides disminuyen los síntomas del asma bronquial. Los efectos pueden comenzar a las 24 hs., pero el máximo beneficio no se alcanza hasta 1 2 semanas después.

Farmacocinética

AEROVIAL HFA®, aerosol para inhalación, se absorbe rápidamente en bronquios y pulmones, pero sólo del 10 al 15% de la dosis inhalada llega a estos últimos. Si el producto inhalado llega a las fauces, es también rápidamente absorbido en el tracto- digestivo.

Transformación: En el tracto respiratorio-digestivo la Budesonida es absorbida inalterada. Al llegar al hígado se metaboliza y los metabolitos son inactivos.

Eliminación: Los metabolitos se eliminan por vía renal y fecal.

Vida media: la vida media de la Budesonida en plasma es de 90 a 120 minutos.

Tiempo de acción: Desde el punto de vista del tratamiento, la acción desinflamante sobre las vías respiratorias se ejerce gradualmente, requiriendo unas cuatro semanas.

Posología y modo de administración

Niños mayores de 12 años y adultos

Dosis usual durante períodos de asma severo o reducción o discontinuación de terapia corticoide sistémica: 2 inhalaciones (400 mcg), 2 a 4 veces al día.

Dosis de mantenimiento: 1 a 2 inhalaciones (200 a 400 mcg), 2 veces al día.

La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la respuesta del paciente.

Algunos pacientes pueden requerir 2 pulsaciones (400 mcg) una vez al día, por la mañana o al acostarse.

Niños de 6 a 12 años: La dosis usual es de 1 inhalación (200 mcg), 2 veces al día durante períodos con asma severo o de reducción o discontinuación de la terapia corticoide sistémica.

La dosis pediátrica nunca debe ser mayor a 2 aplicaciones diarias de 400 mcg. La dosis inicial debe seleccionarse de acuerdo a la severidad del asma del paciente.

Luego deberá ser ajustada de la siguiente manera:

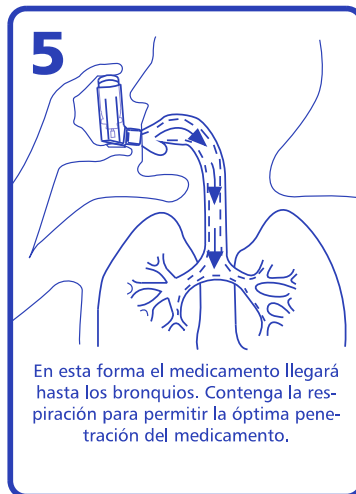
Subir escalonadamente la dosis si no se logra controlar la enfermedad luego de un mes de tratamiento (pero primero revisar la adhesión al tratamiento y la técnica de medicación del paciente y si está evitando los desencadenantes del asma). Disminuir escalonadamente si se ha mantenido controlada la enfermedad por lo menos por 3 meses. La meta es mantener controlada la enfermedad con la menor dosis posible.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años.

INSTRUCCIONES PARA SU EMPLEO

Antes de utilizar AEROVIAL HFA®, aerosol para inhalación, leer atentamente las siguientes instrucciones:





Recomendación:

Los niños menores de 12 años necesitan ser ejercitados y ayudados por un adulto en el correcto uso del medicamento. En caso de carecer de fuerza, se deben utilizar las dos manos para presionar el envase.

Higiene de los adaptadores:

El adaptador bucal debe estar siempre limpio. Lávelo con agua tibia y séquelo bien. Vuelva a colocarlo sobre el envase metálico.

Contraindicaciones

AEROVIAL HFA[®], Aerosol para inhalación, esta contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a algunos de sus componentes; en el estado de mal asmático, ya que no es bien controlado con corticoides inhalados.

Advertencias

Pacientes tratados con corticoides orales:

Pacientes esteroideo-dependientes, en los cuales se quiera hacer una transferencia de terapia a AEROVIAL HFA[®], aerosol para inhalación, requieren una evaluación especial.

Esto se debe a la recuperación de la función adrenal reprimida por la utilización prolongada de esteroides sistémicos.

Es necesario evaluar periódicamente la función adrenal. La terapia con corticoides orales corresponde inicialmente continuarse hasta que sea sustituida por la terapia de administración inhalatoria.

Los corticoides orales deben ser reducidos gradualmente en períodos de 1 a 2 semanas, conforme a la respuesta del paciente. La reducción de la dosis debe hacerse muy lentamente y en pequeñas cantidades cuando el paciente estuvo recibiendo terapia sistémica prolongada o cuando la dosis de corticosteroide sistémico (prednisolona o equivalente) fue menor a 10 o 15 mg/día. En algunos casos la recuperación de la función adrenal puede requerir hasta un año, dependiendo de la dosis y de la duración de la terapia.

Algunos pacientes no responden a la terapia inhaladora exclusiva, y requieren una mínima dosis de corticosteroides oral de mantenimiento, concomitante con la terapia inhalatoria.

Algunos pacientes pueden necesitar esteroides sistémicos suplementarios en períodos de estrés (cirugía, infección respiratoria, o empeoramiento de los ataques de asma).

El retiro de una corticoterapia sistémica también puede desenmascarar alergia concomitante. Se sabe que las drogas de inmunosupresoras pueden favorecer las infecciones y, se sabe que los corticoides pueden agravar una infección por varicela o sarampión. No se sabe hasta que punto este riesgo es menor por la vía inhalatoria. Como precaución se aconseja evitar la exposición a la varicela y sarampión y consultar al médico en tal caso.

Los corticosteroides inhalados pueden producir broncoespasmo, que se tratará como una crisis asmática.

Precauciones

Este medicamento debe usarse con precaución en tuberculosis activa o latente, infecciones no tratadas por hongos, bacterias o virus y en el herpes simple ocular.

No aumentar la dosis ni alterar el régimen de aplicaciones prescrito por el médico, aun cuando aparentemente no se obtengan resultados. No debe suspenderse bruscamente el tratamiento ni alterar la dosificación sin consultar previamente al médico. Los niños no deben utilizar el aerosol sin vigilancia de un adulto.

Este medicamento, a altas dosis, puede provocar hipercorticismismo y supresión adrenal; en este caso debe discontinuarse lentamente la medicación. Se han reportado raros casos de glaucoma, aumento de la presión intraocular y cataratas con la administración de Budesonida inhalatoria.

Dosis excesivas pueden ocasionar supresión del crecimiento en niños y adolescentes. Si bien este efecto no se ha demostrado con dosis habituales, se recomienda de controlar atentamente el crecimiento de niños y adolescentes bajo tratamiento con esteroides, aun por vía inhalatoria.

Puede desarrollarse candidiasis en mucosas orofaríngeas durante el tratamiento con Budesonida inhalatoria. A veces es útil enjuagarse la boca como prevención. Si se desarrolla la candidiasis puede requerirse tratamiento específico y discontinuación del corticoide.

El aumento en la necesidad de broncodilatadores rápidos o la necesidad de más de 3 ó 4 dosis diarias de estos broncodilatadores, indica un mal control del asma y requiere evaluación médica y eventual aumento de la dosis (Véase Posología).

El tratamiento de situaciones que ponen en riesgo la vida no reside en Budesonida inhalada sino en broncodilatadores rápidos y, en pacientes graves, de riesgo o que responden, en corticosteroides sistémicos.

Se desconocen los efectos a largo plazo de la Budesonida inhalada, especialmente sobre las reacciones inmunes del aparato respiratorio.

Interacciones medicamentosas

Embarazo: No existen estudios en seres humanos que demuestren adecuada seguridad de uso durante el embarazo.

En cada caso, deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio para decidir su utilización. Estudios en animales han mostrado potencial embriopático (Ej.: retardo del crecimiento, paladar hendido, onfalocelo, retardo de la osificación

craneal). Además por el aumento fisiológico de corticoides durante el embarazo, es esperable una disminución del requerimiento de corticoterapia.

Lactancia: No ha sido investigada la excreción de Budesonida en la leche materna humana; sin embargo, existen datos que otros glucocorticoides sí son excretados en la leche materna y, por lo tanto, debe tenerse cuidado en madres que están amamantando.

Carcinogénesis y Mutagénesis: No hay estudios en seres humanos que demuestren estos efectos por el uso de Budesonida por vía inhalatoria. Estudios de carcinogénesis en ratas, demostraron un aumento en la producción de gliomas y tumores hepatocelulares.

Uso Pediátrico: La seguridad y eficacia en niños menores de 6 años no ha sido establecida, por lo que no se recomienda su uso en dicho grupo etario. Los corticoides orales pueden producir retraso en el crecimiento de niños y adolescentes. Si se encontrara una disminución del crecimiento en niños y adolescentes tratados con Budesonida, debe considerarse la susceptibilidad individual.

Reacciones adversas

En raras ocasiones, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad y dermatitis de contacto luego de la administración inhalatoria.

Los efectos sistémicos que produce este medicamento, a las dosis recomendadas, son mínimos. A altas dosis, puede provocar hipercorticismo y supresión adrenal; en estos casos, debe discontinuarse lentamente la medicación.

- Incidencia > 3% de los pacientes: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, cefalea, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, candidiasis oral, dispepsia, gastroenteritis, náuseas.

- Incidencia 1-3%: dolor de cuello, síncope, dolor abdominal, sequedad de boca, vómitos, aumento de peso, fracturas, mialgias, hipertensión, migraña, equimosis, insomnio, alteración del gusto.

Sobredosificación

La sobredosis aguda es poco probable; la sobredosis crónica puede producir hipercorticismo.

El doble de la dosis máxima recomendada usada durante 6 semanas en un estudio, causó una disminución de un 27% en la respuesta adrenal a la estimulación con corticotropina.

Se recomienda no aumentar la dosificación ni alterar la frecuencia de uso sin consultar con el médico. Si no se observa la mejoría esperada por el tratamiento, no prolongarlo más de tres semanas sin consultar al 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
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)
Hospital Fernández

(011) 4801-5555
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)
Hospital A. Posadas
(011) 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)

Información para el paciente

Ante cualquier disminución en el efecto terapéutico de la Budesonida o aumento de la sintomatología, no incrementar la dosis y consultar con su médico.

Conservación y almacenamiento

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador ni al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 55.809

Directora Técnica: Cecilia E. González

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2456/2569/71 (C1417AQI) C.A.B.A.
Tel.:(011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720 (B1900BKD) La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Noviembre de 2010

