

AEROVIAL 200/400®

Budesonide

Cápsulas con polvo para inhalar

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada cápsula con polvo para inhalar de AEROVIAL® 200 contiene:

Budesonide Micronizado 200 microgramos (mcg).

Excipientes: Lactosa Monohidrato Micronizada 1,6 mg, Lactosa Monohidrato Semimicronizada 18,2 mg.

Cada cápsula con polvo para inhalar de AEROVIAL® 400 contiene:

Budesonide Micronizado 400 microgramos (mcg).

Excipientes: Lactosa Monohidrato Micronizada 1,4 mg, Lactosa Monohidrato Semimicronizada 18,2 mg.

Presentación

AEROVIAL® 200: envases con 60 cápsulas con polvo para inhalar más 1 aplicador.

AEROVIAL® 400: envases con 60 cápsulas con polvo para inhalar más 1 aplicador.

Acción Terapéutica

Antialérgico y antiinflamatorio de las vías respiratorias

Código ATC: R03 Ba02

Indicaciones

Tratamiento de mantenimiento en pacientes con asma bronquial que requieran glucocorticoides para el control de la inflamación de las vías aéreas.

Acción Farmacológica

Budesonide es un corticoide no halogenado, que se administra por inhalación, con un potente efecto antiinflamatorio local. En estudios de provocación, el fármaco demostró propiedades antianafilácticas y antiinflamatorias, expresadas como una disminución de la obstrucción bronquial, tanto en la reacción alérgica inmediata como en la tardía; también se comprobó una disminución de la reactividad a la histamina y a la metacolina en pacientes hiperactivos.

El tratamiento con Budesonide inhalado fue usado efectivamente para la prevención del asma inducida por actividad física.

Después de la administración de una dosis se logra una mejor función pulmonar; no obstante luego del uso de Budesonida inhalado por vía bucal, deben pasar varias semanas antes de obtener un efecto completo.

Farmacocinética

Entre 25-30% de la dosis administrada se deposita en los pulmones.

Aproximadamente el 90% de la fracción deglutida es inactivada en el primer pasaje hepático, con transformación en metabolitos con muy poca actividad

glucocorticoidea. Estos metabolitos son excretados en la orina inalterados o después de ser conjugados.

La concentración máxima en plasma, después de una inhalación de 1 mg de Budesonide, es de alrededor de 3,5 nmol/L y se obtiene después de alrededor de 20 minutos. La fijación a proteínas plasmáticas es de alrededor del 85 a 90%.

Posología

La dosis de AEROVIAL® Cápsulas con polvo para inhalar es estrictamente individual. Cuando se comienza el tratamiento con glucocorticosteroides orales, durante los períodos con asma severa y mientras se reduce o discontinúa los glucocorticosteroides por vía bucal, la dosis debe ser:

Adultos:

200-1600 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones diarias (casos menos severos 200-800 mcg diarios, más severos 800-1600 mcg diarios).

Generalmente son suficientes dos administraciones diarias (una de mañana y otra por la noche). Una dosis diaria puede ser considerada en aquellos pacientes que requieren dosis de 200-400 mcg diarios de Budesonide (en estos casos, la dosis puede ser administrada por la mañana o por la noche). Si hay una exacerbación del asma, debe aumentarse la dosis y la frecuencia diaria.

Niños de 6 o más años:

200-800 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones.

Después que se obtiene el efecto clínico deseado, la dosis de mantenimiento debe ser disminuida gradualmente hasta la cantidad más pequeña necesaria para el control de los síntomas. Estudios clínicos en el hombre han demostrado una mayor eficacia para la misma cantidad de Budesonide liberado vía inhalador, que por medio de aerosoles presurizados.

Esto se debe, por lo menos en parte, a que con el inhalador se deposita en los pulmones una mayor cantidad de droga comparado con los aerosoles presurizados. Por lo tanto, cuando se transfieren pacientes en tratamiento con glucocorticosteroides inhalados en aerosol es posible reducir la dosis cuando el paciente ha alcanzado la fase estable.

En los pacientes en los cuales se desee un mayor efecto terapéutico, se recomienda aumentar la dosis de AEROVIAL® Cápsulas con polvo para inhalar debido al menor riesgo de efectos sistémicos de AEROVIAL® Cápsulas con polvo para inhalar comparado con un tratamiento combinado con glucocorticosteroides orales.

Pacientes no dependientes de esteroides orales

Después de una dosis, en pocas horas se logra una mejoría de la función pulmonar. Sin embargo, cuando se usa Budesonide inhalado por vía bucal, pueden pasar varias semanas antes de obtener el efecto completo. En pacientes con excesiva secreción de moco en los bronquios, puede darse inicialmente un régimen de corticosteroide bucal adicional breve (alrededor de 2 semanas)

Pacientes dependientes de esteroides orales

Cuando se comienza la transferencia de esteroides orales a AEROVIAL® Cápsulas con polvo para inhalar, el paciente debe estar en una fase relativamente estable. Se da una alta dosis de AEROVIAL® Cápsulas con polvo para inhalar combinado con el esteroide previamente usado durante aproximadamente 10 días.

A continuación la dosis oral se reduce gradualmente (por ejemplo, 2.5 mg de prednisolona o su equivalente por mes) hasta el nivel más bajo posible.

En muchos casos es posible sustituir completamente esteroides orales por AEROVIAL® Cápsulas con polvo para inhalar.

NOTA: Como la medicación de AEROVIAL® Cápsulas con polvo para inhalar es liberada a los pulmones cuando el paciente la inhala, es importante instruirlo para que inspire enérgica y profundamente a través del inhalador bucal. Cuando se prescribe AEROVIAL® Cápsulas con polvo para inhalar a niños pequeños es necesario asegurarse que puedan cumplir las instrucciones de uso.

Al utilizar AEROVIAL® Cápsulas con polvo para inhalar el paciente no percibirá el sabor o la sensación de estar recibiendo medicación debido a la pequeña cantidad de droga dispensada.

Se recomienda enjuagar la boca con agua después de cada uso.

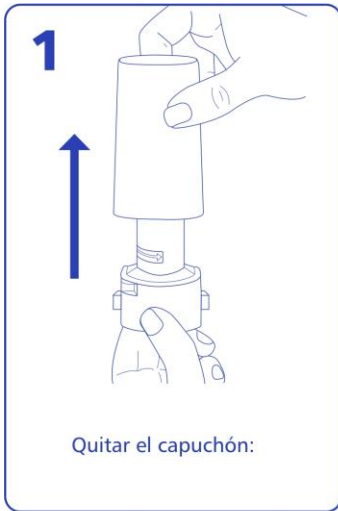
Técnica de Administración

Aplicar siempre AEROVIAL® Cápsulas con polvo para inhalar siguiendo con exactitud las instrucciones del médico tratante.

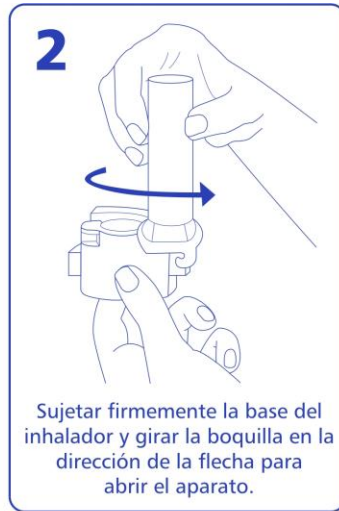
Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico.

Instrucciones para la manipulación del aplicador

Seguir atentamente los puntos que se señalan a continuación con el fin de manipular el aparato y poder llevar a cabo el procedimiento de la inhalación:



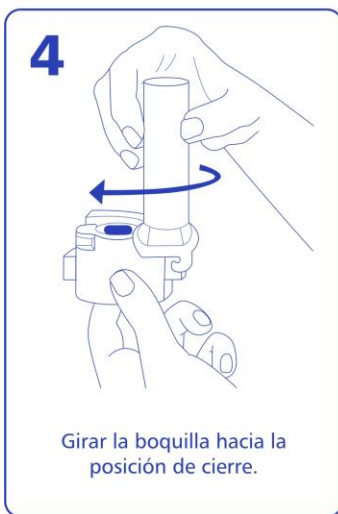
1
Quitar el capuchón:



2
Sujetar firmemente la base del inhalador y girar la boquilla en la dirección de la flecha para abrir el aparato.



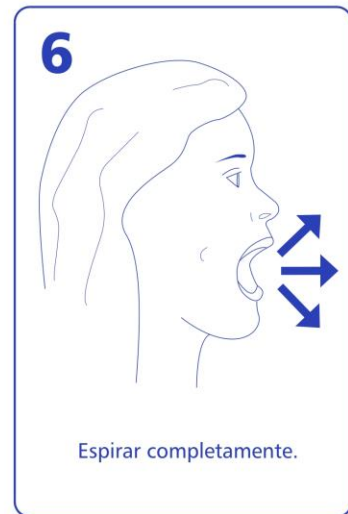
3
Retirar la cápsula de su envase original y colocarla en el compartimiento que tiene su misma forma y se encuentra en la base del inhalador. Es importante que la cápsula quede bien ubicada en la base del compartimiento para asegurar la correcta perforación por las agujas de ambos botones.



4
Girar la boquilla hacia la posición de cierre.

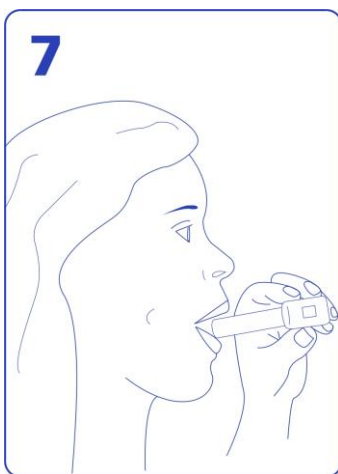


5
Apretar los botones manteniendo el inhalador en posición vertical para perforar la cápsula. Soltar los botones.



6
Espirar 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 verificar si la

perforación fue correctamente realizada y si queda polvo en la cápsula. Si es así volver a repetir los pasos 5, 6, 7 y 8.

9. Luego del empleo, retirar la cápsula vacía, limpiar la boquilla y el compartimento de la cápsula con un paño seco o un cepillo blando limpio.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes.

Advertencias

Al efectuar el cambio de una terapia oral a otra con AEROVIAL® Cápsulas con polvo para inhalar pueden reaparecer en el paciente los primeros síntomas del asma: rinitis, eczema y dolor muscular y articular.

En estos casos, a veces es necesario un incremento temporario de la dosis oral de esteroides. Debe sospecharse que el efecto general de estos últimos es insuficiente, cuando aparecen síntomas tales como cansancio, dolor de cabeza, náuseas y vómitos.

Una exacerbación aguda del asma puede necesitar un tratamiento corto complementario con esteroides orales.

Precauciones

Se debe administrar con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o infecciones fúngicas y virósicas. Los niños sometidos a una terapia con drogas inmunodepresoras son más susceptibles a las infecciones que los sanos.

La varicela o las paperas, por ejemplo, pueden tener un curso más serio o fatal en los niños sometidos a una terapia con corticoesteroides inmunodepresores.

En ellos o en adultos que no han tenido las mencionadas enfermedades, se deben tomar precauciones especiales para evitar el contagio.

Si se exponen, se recomienda una terapia con inmunoglobulinas. En caso de que el paciente contraiga varicela se debe administrar una terapia con agentes antivirósicos.

Si no obstante, se produce alguna infección virósica en las vías respiratorias superiores, debe administrarse al paciente una medicación regular para el asthma.

En aquellos pacientes con predisposición a deteriorarse rápidamente cuando han sufrido alguna infección viral en las vías respiratorias, debe administrarse una breve terapia con corticoesteroides orales. Estudios clínicos realizados demostraron que las infecciones virósicas tienen consecuencias significativamente menores en aquellos pacientes sometidos a un tratamiento regular con glucocorticosteroides tópicos.

Embarazo y lactancia

Debe evitarse la administración de AEROVIAL® Cápsulas con polvo para inhalar durante el embarazo a menos que existan razones de fuerza mayor.

En animales preñados, la administración de Budesonide produce anomalías en el desarrollo fetal. No se han comprobado estos efectos en humanos.

Si el tratamiento con glucocorticoides durante el embarazo es inevitable, es conveniente administrar glucocorticoides por inhalación, ya que poseen efectos

sistémicos menores en comparación con dosis antiasmáticas equipolentes de glucocorticoides orales.

No existen evidencias de que Budesonide pase a la leche materna.

Interacciones

La cinética de Budesonide se ha estudiado en pacientes sanos, sin y con cimetidina (1000 mg diarios).

En aquellos pacientes en que se administró una dosis oral de 4 mg, los valores para C_{max} (nmol/L) y disponibilidad sistémica (%) del Budesonide sin y con cimetidina (3.3 vs 5.1 nmol/L y 10 vs 12%, respectivamente) demostró un leve efecto inhibitorio sobre el metabolismo hepático de Budesonide, causado por la cimetidina. Este efecto tiene poca importancia clínica.

Reacciones adversas

Efectos locales:

- Posibilidad de aparición de candidiasis orofaríngea. Ésta cede, la mayoría de las veces, en forma espontánea o con un tratamiento adecuado. Es excepcional que se necesite suspender el tratamiento con corticoides por vía inhalatoria. El riesgo de aparición aumenta con la dosis utilizada y el número de inhalaciones. Esto puede prevenirse enjuagando la boca con agua después de la inhalación.

- Posibilidad de aparición de molestias faríngeas, disfonía, ronquera, que pueden ser prevenidas enjuagando la boca después de la inhalación.

Efectos sistémicos:

El riesgo de aparición de efectos sistémicos ligados a la corticoterapia inhalatoria es mínimo, pero no pueden ser excluidos cuando se utilizan dosis elevadas. Se han descrito observaciones de adelgazamiento cutáneo, hematomas subcutáneos, cataratas, disminución de las funciones biológicas suprarrenales (disminución del cortisol plasmático y de la cortisoluria de 24 horas) y alteraciones del tejido óseo. Las consecuencias clínicas de una administración a largo plazo, particularmente sobre el tejido óseo y el crecimiento, no están claramente establecidas.

La administración de fuertes dosis por tiempos prolongados, puede luego necesitar vigilancia, en especial en los niños pequeños y en los ancianos. En el estado actual de conocimientos, si bien la búsqueda de la posología mínima eficaz es siempre recomendada, el riesgo a considerar, prioritariamente, es el de un control insuficiente del asma y deberá estar siempre contrapuesto con la repercusión sistémica.

Sobredosificación

El único efecto de riesgo que puede seguir a la inhalación de grandes cantidades de la droga por un corto período de tiempo es la supresión del eje hipotálamo-hipófisisuprarrenal.

Si dicha sobredosis se prolongara, conduciría a la aparición de signos clínicos de hipercorticismismo y puede producir un efecto depresor sobre el eje hipófisisuprarrenal.

Estos síntomas desaparecerán con la interrupción del tratamiento, que deberá ser progresivo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247
Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:

Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Dr. J. Fernández: (011) 4801-5555
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación

Conservar en lugar fresco y seco entre 4 y 30 °C

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 55.065

Directora Técnica: Cecilia E. González

Elaboración hasta la etapa de granel en Liconsá S.A., Avenida Miralcampo 7,
Polígono Industrial Miralcampo, 19.200 Azuqueca de Henares, Guadalajara,
España.

Acondicionamiento primario en Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Provincia de
Bs. As., Argentina.

Acondicionamiento secundario en Atlas Farmacéutica S.A., Joaquín V.
González 2569/71, C1417AQH, C.A.B.A., Argentina.

Fecha de última revisión: Junio de 2009

