



Producto: Budenofalk® (Budesonida 2 mg)  
Presentación: Espuma Rectal  
País/es: Argentina

Versión del proceso interno  
P03

**Materiales:** PIL  
**Medida:** 180 x 250 mm  
**Código de Material Nuevo:** 120844-00  
**Código Visual:** 35N - 47N - 69N  
**Código de Material Anterior:** 37125252-00  
**Soporte:** Según Especificación  
**Gramaje:** Según Especificación  
**Color:** Negro

**Referencias (No imprimir Filets)**  
Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00	16-01-2024 / RA	BT-LKM + PO
P01	25-3-2024	Modificacion AR
P02	26-3-2024	Modificacion AR
P03	27-3-2024	Modificacion AR
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm

# Budenofalk® Budesonida

## ESPUMA RECTAL

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, dado que contiene información importante.

- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento le fue recetado a usted personalmente y no debe entregarlo a terceros. Puede dañar a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.
- Si observa alguna reacción adversa, informe a su médico. Esto también rige para reacciones adversas no mencionadas en el prospecto.

Este prospecto adjunto al estuche contiene:

1. ¿Qué es Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal?
3. ¿Cómo debe usar Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal?
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. ¿QUÉ ES BUDENOFALK® (BUDESONIDA) ESPUMA RECTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal es un medicamento para tratar la inflamación del intestino y contiene el principio activo Budesonida, un preparado de cortisona de acción local para tratar enfermedades inflamatorias crónicas del intestino.

Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal está indicado para el tratamiento de episodios agudos de una enfermedad inflamatoria crónica del recto y del último tramo del intestino grueso (colitis ulcerosa).

### 2. ¿QUÉ DEBE TENER EN CUENTA ANTES DE USAR BUDENOFALK® (BUDESONIDA) ESPUMA RECTAL?

No use Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal:

- Si es alérgico a la Budesonida o a cualquiera de los demás componentes de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal.
- Si padece una enfermedad hepática grave (cirrosis hepática).

**Advertencias y precauciones.** Consulte a su médico antes de empezar a usar Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal si usted padece alguna de las enfermedades indicadas a continuación:

- Tuberculosis
  - Hipertensión
  - Diabetes (diabetes mellitus) o si hay varios antecedentes familiares de diabetes
  - Osteoporosis
  - Úlcera gástrica o duodenal (úlceras pépticas)
  - Presión intraocular elevada (glaucoma) u opacidad del cristalino (cataratas) o si algún familiar padece glaucoma
  - Graves problemas hepáticos
- Podrán manifestarse efectos típicos de los preparados con cortisona, que afectan a todo el cuerpo, en especial si toma altas dosis de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal y durante un período largo de tiempo

**Precauciones adicionales durante el tratamiento con Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal:**

- Informe a su médico si tiene una infección. Los síntomas de una infección pueden ser atípicos o manifestarse solo débilmente.
- Si no ha padecido de varicela o herpes zóster, evite el contacto con personas infectadas con varicela o herpes zóster. Estas enfermedades podrían ser graves para usted. Si se produjo el contagio de varicela o de herpes zóster, acuda inmediatamente a su médico.
- Informe a su médico si todavía no ha padecido sarampión.
- Informe a su médico si debe vacunarse.
- En caso de que deba someterse a una operación, informe a su médico que está siendo tratado con Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal.
- Si se encuentra bajo tratamiento con una preparación de cortisona más potente antes de comenzar con el tratamiento de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal, pueden reaparecer los síntomas de la enfermedad al cambiar el medicamento. Si esto ocurre, informe a su médico.
- Diríjase a su médico en caso de visión borrosa u otras alteraciones visuales.

La administración del producto medicinal Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal puede dar lugar a resultados positivos en las pruebas de control de dopaje.

**Uso de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o planea utilizar otros medicamentos. Esto rige especialmente para:

- **Glicósidos cardiotónicos** como la digoxina (medicamentos para el tratamiento de enfermedades cardíacas)
- **Diuréticos** (para aumentar el flujo de orina).
- **Ketoconazol o itraconazol** (para tratar infecciones fúngicas)
- **Antibióticos** para tratar infecciones (tales como claritromicina)
- **Carbamazepina** (para tratar la epilepsia)
- **Rifampicina** (para tratar la tuberculosis)
- **Estrógenos o anticonceptivos orales**

Algunos medicamentos podrán intensificar los efectos de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal y es probable que su médico lo observe cuidadosamente si toma estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para tratar el HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Por favor informe a su médico si está utilizando Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal antes de realizarse estudios de laboratorio. Los resultados de los estudios podrían verse alterados por Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal

**Uso de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal con alimentos y bebidas:**

No debe consumir **jugo de pomelo** durante todo el tratamiento con Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal, ya que el jugo de pomelo puede intensificar el efecto de la Budesonida.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, utilice solo Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal, si su médico se lo ha indicado.

La Budesonida pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. En caso de lactancia, utilice Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal solo si su médico se lo indica.

### Conducción y uso de máquinas

No tiene efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

**Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal contiene alcohol cetosteárilico y propilenglicol**

El alcohol cetílico y el propilenglicol pueden producir irritaciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal no contiene conservantes.

### 3. ¿CÓMO USAR BUDENOFALK® (BUDESONIDA) ESPUMA RECTAL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

### Posología. La dosis recomendada es la siguiente:

**Adultos**  
Realice una aplicación en spray, una vez al día (contiene 2 mg de Budesonida).

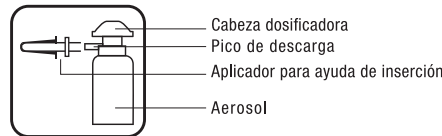
**Uso en niños y adolescentes**  
No debe usarse Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal en niños y adolescentes ya que no se dispone de suficiente experiencia en este grupo etario.

### Forma de administración:

Este medicamento puede usarse únicamente por vía rectal (inserción por el ano). No está destinado para uso oral y no debe ingerirse.

Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal podrá aplicarse a la mañana o a la noche.

El mejor resultado se obtiene si usa Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal después de haber evacuado el intestino.



El aplicador (dispositivo auxiliar para inserción) se encuentra dentro de una guía especial. Por favor, sostenga la guía con firmeza y extraiga el aplicador de un solo tirón.

### Preparación para la utilización de la espuma:

	Debe asegurarse que Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal se encuentre a temperatura ambiente antes de usar. Presione con firmeza el aplicador sobre el pico del envase de aerosol. Agite fuerte el envase de aerosol durante 10 a 15 segundos para mezclar el contenido.
	Antes del primer uso, retire el cierre de seguridad (solapa de plástico) que se encuentra debajo de la cabeza dosificadora.
	Gire la cabeza en el extremo del envase de aerosol hasta que la muesca semicircular situada por debajo quede alineada con la boquilla. Ahora el envase de aerosol está listo para ser usado.

### Durante y luego de la aplicación:

	Coloque su dedo índice sobre la parte superior de la cabeza dosificadora e invierta el envase. Por favor tenga en cuenta que el aerosol sólo funciona adecuadamente cuando se sostiene con la cabeza dosificadora en forma lo más vertical posible.
	Introduzca el aplicador dentro del recto tanto como sea posible. La mejor manera de hacerlo es colocando un pie sobre una silla o taburete. Para administrar una dosis de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal, presione por completo la cabeza dosificadora una sola vez y manténgala en esta posición durante 2 segundos. Luego libérela muy lentamente. La espuma ahora alcanza al recto. Espere 10 a 15 segundos antes de retirar el aplicador del recto, para que la espuma pueda emerger totalmente del aplicado. La espuma aún se expande un poco y de otra forma se filtraría por el aplicador sin utilizarse.
	Luego de administrar la espuma, retire el aplicador y deséchelo como residuo doméstico dentro de la bolsa de plástico proporcionada. Cada vez que utilice este producto, use un nuevo aplicador. Para prevenir la pérdida involuntaria de espuma del aerosol entre aplicaciones, gire la cabeza dosificadora para que la muesca gire en dirección contraria al pico de descarga.

250 mm

#### **Duración del tratamiento:**

La duración del tratamiento depende de la naturaleza de su enfermedad. Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir usando la medicación.

Los episodios agudos de la enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa) generalmente remiten tras 6-8 semanas.

Si usted tiene la impresión que el efecto de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal es demasiado fuerte o demasiado débil, debe consultar con su médico.

#### **Si usó más cantidad de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal de la que debe:**

Si usó demasiado Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal en una sola ocasión, límitese a aplicar la siguiente dosis según prescripción. No use una cantidad menor.

Póngase en contacto con su médico si tiene dudas, para que él decida qué debe hacer. Lleve, en caso de ser posible, la caja plegable y estas instrucciones de uso.

#### **Si olvidó una aplicación de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal:**

Si olvidó aplicar una dosis de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal; continúe el tratamiento en la dosis prescrita. No aplique una dosis doble si olvidó aplicar la dosis anterior.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal:**

Informe a su médico si quiere interrumpir o finalizar anticipadamente el tratamiento con Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal

Es importante que no interrumpa repentinamente la utilización de este medicamento, ya que esto podría enfermarle. Utilice el medicamento durante el tiempo que le prescribió su médico, aún si se siente mejor.

Ante cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **Ante la eventualidad de una sobredosificación dirigirse al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666 / 2247**

**Hospital A. Posadas. (011) 4654-6648 ó 4658-7777**

#### **4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que todos los medicamentos, Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal puede tener efectos secundarios, aunque no se presenten en todas las personas.

#### **Si experimentara alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento, acuda a su médico inmediatamente:**

- Infección
- Cefalea
- Cambios en su comportamiento como depresión, irritabilidad, euforia, intranquilidad, miedo o agresión.

También se han observado las siguientes reacciones adversas:

#### **Frecuentes: puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes**

- Quemazón o dolor en el recto
- Síndrome de Cushing, por ejemplo cara de luna, aumento de peso, alteraciones en la tolerancia a la glucosa, aumento de la glucemia, aumento de la presión arterial, retención de líquido (por ejemplo piernas hinchadas), aumento en las pérdidas de potasio (hipopotasemia), menstruaciones irregulares en las mujeres, vello con patrón masculino en mujeres (hirsutismo), impotencia, alteraciones en los valores de laboratorio (disminución en la función de las glándulas suprarrenales), estrías en la piel, acné
- trastornos digestivos, dispepsia
- aumento del riesgo de infección
- dolores musculares y en las articulaciones, debilidad muscular, contracción muscular
- fragilidad ósea (osteoporosis)
- cefaleas
- Cambios de humor como depresión, irritabilidad o euforia
- Erupción cutánea debido a reacciones de hipersensibilidad, puntos rojos en la piel por hemorragias internas, retraso en la cicatrización de heridas, reacciones cutáneas locales como dermatitis de contacto.

#### **Poco frecuentes: que afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes**

- aumento del apetito
- trastornos en el hemograma (aumento en el índice en el que sedimenta la sangre, recuento aumentado de los leucocitos)
- Náusea, dolor abdominal, flatulencias, sensaciones anormales en el abdomen (parestesia), desgarro en las membranas o piel del recto (fisura anal), estomatitis aftosa, urgencia frecuente de evacuar el intestino, hemorragia rectal
- úlceras estomacales o del intestino delgado
- alteración de los valores de la función hepática
- alteraciones en la función pancreática, alteraciones en las hormonas de la corteza suprarrenal
- infecciones urinarias
- mareos, alteraciones en el olfato
- insomnio, intranquilidad con incremento de la actividad física, ansiedad
- aumento de sudoración, fatiga

#### **Raras: puede afectar a 1 de 1.000 pacientes**

- visión borrosa
- inflamación del páncreas
- pérdida ósea debido a la disminución de la irrigación sanguínea (osteonecrosis)
- agresión
- hematomas

#### **Muy raras: puede afectar a 1 de 10.000 pacientes**

- retraso del crecimiento en niños
- estreñimiento
- aumento de la presión cerebral con eventual incremento en la presión ocular (inflamación del nervio óptico) en jóvenes
- aumento del riesgo de trombosis, infección de los vasos sanguíneos (al suspender la cortisona en tratamientos prolongados)
- Cansancio, sensación de malestar general.

La mayoría de las reacciones adversas detalladas en la ficha técnica son típicas reacciones a la cortisona y pueden manifestarse también con un tratamiento con otros corticoides. Estas reacciones adversas dependen de la dosis, la duración del tratamiento, un tratamiento concomitante o anterior con otros corticoides y de la sensibilidad individual.

Algunos de estas reacciones adversas se observaron únicamente tras la administración oral a largo plazo de Budesonida.

Debido a su acción local, el riesgo de reacciones adversas a Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal es generalmente inferior (efectos limitados al lugar de aplicación) que después de la administración de preparados sistémicos de cortisona (que afectan a todo el organismo)

Si ha recibido tratamiento con una preparación de cortisona más potente antes de iniciar el tratamiento con Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal, sus síntomas pueden reaparecer al cambiar el medicamento.

#### **Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes>  
o llamar a ANMAT (011) 4340-0800 interno 5166 y notificarlo a [infomed.argentina@knighttx.com](mailto:infomed.argentina@knighttx.com)**

#### **5. CONSERVACION DE BUDENOFALK® (BUDESONIDA) ESPUMA RECTAL**

Conservar a temperatura menor a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No debe usar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el estuche y en la base del aerosol. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

El envase está presurizado y contiene 6,5% del peso de gas propelente inflamable. Mantener lejos de posibles fuentes de ignición, incluyendo cigarrillos. Proteger de la luz solar directa. No forzar la apertura del envase ni perforar o quemar los envases vacíos, aún después de su uso. No pulverizar cerca de una llama o material incandescente.

El contenido del envase debe usarse dentro de las 4 semanas después de abierto.

Los medicamentos no deben descartarse en desagües o residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

#### **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **Composición de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal**

• El principio activo de Budenofalk® espuma rectal es la Budesonida.

Cada aplicación de aerosol contiene 2 mg de Budesonida.

• Los demás componentes son alcohol cetílico (Farmacopea Europea), cera emulsificante (Polawax), polisorbato 60 (Farmacopea Europea), agua purificada, edetato disódico (Farmacopea Europea), Macrogol estearil éter (Farmacopea Europea), propilenglicol (Farmacopea Europea), Ácido cítrico monohidrato, propelente: butano y 2-metilpropano y propano.

##### **Aspecto de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal y contenido del envase**

Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal es una espuma cremosa y firme de color blanco grisáceo.

##### **Presentación**

Envase original con 1 (un) aerosol conteniendo espuma rectal suficiente para al menos 14 aplicaciones de 1,2 g cada una.

##### **MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

##### **ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD: CERTIFICADO N° 49.668.**

**Producto de** Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

**Importado por:** Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, CABA.

**Dirección Técnica:** Farm. M. Yanina Sanchez.

**Comercializado y distribuido por:** Biotoscana Farma S.A., Montevideo 589, piso 4°, CABA.

**Elaboración y acondicionamiento primario realizados en:** ASM Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, CH-4313 Mohlin, Suiza.

##### **Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en:**

**Laboratorio LKM S.A.**, Av. Gral. Villegas N° 1320/1510, San Justo, La Matanza, Pcia. de Bs. As., Argentina.

**ASM Aerosol-Service AG**, Industriestrasse 11, CH-4313 Mohlin, Suiza.

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017





Producto: Budenofalk® (Budesonida 2 mg)  
Presentación: Espuma Rectal  
País/es: Argentina

Versión el  
proceso  
interno  
P04

**Materia:** PI VDM  
**Medida:** 180 x 250 mm  
**Código de Material Nuevo:** 000000-R  
**Código Visual:** NA  
**Código de Material Anterior:** 000000-R  
**Soporte:** Según Especificación  
**Gramaje:** Según Especificación  
**Color:** Negro

Referencias (No imprimir Filete)

← Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00	16-01-2024 / RA	BT-LKM + PO
P01	25-3-2024	Modificación AR
P02	26-3-2024	Modificación AR
P03	26-3-2024	Modificación AR
P04	27-3-2024	Modificación AR
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

# Budenofalk® Budesonida

## ESPUMA RECTAL

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

### COMPOSICIÓN

Cada aplicación en spray de la espuma contiene: 2 mg de Budesonida

Excipientes:  
Propilenglicol  
Agua purificada  
Polisorbato 60  
Cera emulsificante (Polawax)  
Macrogol estearil éter  
Alcohol cetílico  
Ácido cítrico monohidrato  
Edetato disódico

### AEROSOL

Propano / Butano / 2 metilpropano 2,5 bar.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: fármaco antiinflamatorio intestinal.  
Código ATC: A07EA06

### INDICACIONES

Tratamiento de la colitis ulcerosa aguda, limitada al recto y al colon sigmoide.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios intestinales, corticoides locales.  
Código ATC: A07EA06

El mecanismo de acción exacto de la Budesonida en el tratamiento de la colitis ulcerosa/procto-sigmoiditis no se conoce por completo. Los resultados de los estudios de farmacología clínica y de los ensayos clínicos controlados indican que el modo de acción de la Budesonida se basa predominantemente en una acción local en el intestino. La Budesonida es un glucocorticoide con un alto efecto antiinflamatorio local. En dosis de 2 mg la Budesonida aplicada por vía rectal, que es igualmente efectiva desde el punto de vista clínico a los glucocorticoides de acción sistémica, no provoca prácticamente supresión del eje hipotálámico-hipofisiario-suprarrenal.

Budenofalk® (Budesonida) 2mg espuma rectal investigada hasta la dosis diaria de 4 mg de Budesonida no mostró prácticamente ninguna influencia en el nivel de cortisol en plasma.

#### Propiedades farmacocinéticas

#### Aspectos generales sobre Budesonida

##### Absorción:

Después de la aplicación oral la disponibilidad sistémica de la Budesonida es de aproximadamente 10%.

##### Distribución:

La Budesonida tiene un alto volumen de distribución (alrededor de 3 l/kg). La unión a proteínas plasmáticas es en promedio de 85-90%.

##### Biotransformación:

La Budesonida experimenta una profunda biotransformación en el hígado (aproximadamente el 90%) dando lugar a metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los metabolitos principales, 6β-hidroxibudesonida y 16α-hidroxiprednisona es de menos del 1% de la correspondiente a la Budesonida.

##### Eliminación:

La vida media de eliminación promedio es de alrededor de 3-4 horas. El índice de eliminación medio es de aproximadamente 10 a 15 l/min para la Budesonida.

#### Poblaciones específicas de pacientes (enfermedades hepáticas):

Dependiendo del tipo y gravedad de las enfermedades hepáticas, el metabolismo de la Budesonida podría disminuir.

#### Aspectos especiales de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal

##### Absorción:

Después de la administración rectal, las áreas bajo las curvas de concentración-tiempo son ligeramente más altas que en los controles históricos luego de una administración oral. Los niveles máximos se obtienen después de una media de 2-3 horas luego de administrar Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal. Puede excluirse una acumulación luego de varias aplicaciones.

##### Diseminación:

En un examen gammagráfico con tecnecio en pacientes con colitis ulcerosa tratados con Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal se comprobó que la espuma se disemina a lo largo de todo el colon sigmoideo.

#### Datos preclínicos sobre seguridad

Las investigaciones preclínicas en perros han mostrado que Budenofalk® (Budesonida) 2 mg espuma rectal es bien tolerada a nivel local.

Los datos de estudios preclínicos de toxicidad aguda, sincrónica y crónica sobre Budesonida mostraron atrofia del timo y de la corteza suprarrenal y una reducción que afecta fundamentalmente los linfocitos. Estos efectos fueron menos pronunciados o de la misma magnitud que los observados con otros glucocorticoides. Estos efectos de los esteroides también pueden ser de relevancia en el ser humano.

La Budesonida no tuvo efectos mutagénicos en una serie de ensayos in vitro e in vivo.

En estudios de toxicidad crónica en ratas con Budesonida se observó un número ligeramente mayor de focos basófilos hepáticos. En estudios de carcinogenicidad hubo un aumento en la incidencia de neoplasias hepatocelulares primarias, astrocitomas (en ratas machos) y tumores mamarios (en ratas hembras). Estos tumores se deben probablemente a la acción del receptor específico de esteroides, una mayor carga metabólica en el hígado y a efectos anabólicos, que también son conocidos de otros estudios con glucocorticoides en ratas y por lo tanto representan un efecto de clase. No se observaron efectos similares para Budesonida en el ser humano, ni en ensayos clínicos ni de informes espontáneos.

En general, los datos preclínicos no revelan riesgos especiales para los seres humanos tomando como base los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En animales gestantes, se ha demostrado que la Budesonida, al igual que otros glucocor-

ticoides causa anomalías en el desarrollo fetal, pero la relevancia para el ser humano no ha sido establecida.

### Posología y forma de administración

#### Posología:

##### Adultos:

Una aplicación de Budesonida 2 mg al día.

##### Niños y jóvenes:

Budenofalk® (Budesonida) 2 mg espuma rectal no debe administrarse en niños y jóvenes, ya que existe poca experiencia sobre su efecto en este grupo etario.

#### Forma de administración

Para uso rectal Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal puede aplicarse por la mañana o por la noche. Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal deberá estar a temperatura ambiente para poder ser aplicado.

Primariamente se ajusta un aplicador al recipiente y después se agita aproximadamente durante 15 segundos antes de insertar el aplicador en el recto hasta el momento en que empiece a resultar molesto. Tenga en cuenta que el aerosol sólo trabajará de manera adecuada cuando la cabeza dosificadora está totalmente invertida. Para administrar una dosis de Budenofalk® (Budesonida) 2 mg, la cabeza dosificadora debe de presionarse completamente para luego liberarla muy lentamente. Después de la activación se debe mantener el aplicador en la posición de 10 a 15 segundos antes de retirarlo del recto. Los mejores resultados se obtienen cuando se ha evacuado el intestino antes de administrar Budenofalk® (Budesonida). El médico tratante determina la duración del tratamiento. Un episodio agudo desaparece generalmente después de 6 a 8 semanas. Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal no debe utilizarse después de ese tiempo.

#### Contraindicaciones

Budenofalk® (Budesonida) 2 mg espuma rectal está contraindicado en casos de:

- Hipersensibilidad al principio activo Budesonida o a cualquiera de los excipientes.
- Cirrosis hepática

#### Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con Budenofalk® (Budesonida) 2mg espuma rectal produce niveles más bajos de esteroides sistémicos que la terapia oral con glucocorticoides de acción sistémica. La sustitución de otros medicamentos esteroideos por Budenofalk® (Budesonida) puede motivar una reparación o una recívida de los síntomas debido al cambio en las concentraciones sistémicas de los esteroides.

Se debe tener precaución en pacientes con tuberculosis, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, glaucoma, cataratas, antecedentes familiares de diabetes, antecedentes familiares de glaucoma u otros estados en que los glucocorticoides puedan provocar reacciones adversas.

En especial cuando el medicamento es utilizado durante períodos largos de tiempo, deberá considerarse que podrán aparecer reacciones adversas ocasionadas por glucocorticoides de acción sistémica, como por ejemplo síndrome de cushing, supresión adrenal, retraso del crecimiento, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y una amplia variedad de efectos psiquiátricos/ de la conducta.

#### Infecciones:

La supresión de la respuesta inflamatoria y la función inmune aumentan la susceptibilidad a las infecciones y su gravedad. El riesgo de aumento de infecciones por bacterias, hongos, amebas y virus durante el tratamiento con glucocorticoides debe ser considerado cuidadosamente. La presentación clínica puede ser a menudo atípica e infecciones serias, como septicemia y tuberculosis, pueden estar enmascaradas y pueden evolucionar a estadios avanzados antes de ser diagnosticadas.

**Varicela:** La varicela es de especial preocupación ya que esta enfermedad, habitualmente insignificante, puede resultar mortal en pacientes inmunodeprimidos. Debe advertirse a los pacientes sin antecedentes claros de varicela que eviten el contacto personal estrecho con varicela o herpes zoster y en caso de resultar expuestos, deben buscar atención médica urgente. Esta advertencia deberá realizarse a los padres en caso de que el paciente sea un niño. Debe administrarse inmunización pasiva con inmunoglobulina de varicela-zoster (IGVZ) a todos los pacientes expuestos no inmunizados que están recibiendo corticosteroides de acción sistémica o que los han utilizado en los últimos tres meses. La inmunoglobulina debe administrarse dentro de los 10 días siguientes a la exposición a la varicela. Si se confirma el diagnóstico de varicela, la enfermedad justifica una atención especializada y tratamiento urgente. No debe interrumpirse la administración de corticosteroides y quizá sea necesario incrementar la dosis.

**Sarampión:** Los pacientes con compromiso inmunitario que han estado en contacto con sarampión, siempre que sea posible, deben recibir inmunoglobulina normal tan pronto como sea posible después de la exposición.

**Vacunas:** No debe administrarse vacunas vivas a personas que utilizan glucocorticoides de forma crónica. La respuesta de anticuerpos a otras vacunas puede estar disminuida.

#### Pacientes con alteraciones en la función hepática:

En base a la experiencia obtenida con pacientes que padecían cirrosis biliar primaria (CBP) en estadio avanzado con cirrosis hepática, puede esperarse un incremento de la disponibilidad sistémica de Budesonida en todos los pacientes con alteraciones graves de la función hepática. Sin embargo, en pacientes con enfermedades hepáticas, sin cirrosis hepática, la Budesonida a dosis diarias de 9 mg por vía oral fue segura y bien tolerada. No existe constancia de que sea necesaria una recomendación posológica específica en el caso de pacientes con enfermedades hepáticas no cirróticas o sólo con trastornos leves de la función hepática.

#### Alteraciones visuales:

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de glucocorticoides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de glucocorticoides sistémicos y tópicos.

#### Otros:

Los glucocorticoides pueden causar supresión del eje hipotálámico-hipofisiario-suprarrenal (HHS) y reducir la respuesta al estrés. Por ese motivo se recomienda un tratamiento suplementario con un glucocorticoide de acción sistémica cuando los pacientes sean sometidos a cirugía u otras situaciones estresantes. Debe evitarse el tratamiento concomitante con ketoconazol u otros inhibidores del CYP3A4.

La utilización de este medicamento Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal puede dar resultados positivos en un control antidoping.

Este medicamento contiene alcohol cetílico y propilenglicol.

El alcohol cetílico puede producir irritación localizada en la piel (por ej. dermatitis de contacto).

El propilenglicol puede provocar irritaciones en la piel.

Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal no contiene conservantes.

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

#### Interacciones farmacodinámicas

##### Glucósidos cardíacos:

La deficiencia de potasio puede potenciar la acción de los glucósidos.-.

### Salutíficos:

La excreción de potasio puede verse aumentada.

### Interacciones farmacocinéticas

#### Citocromo P450:

##### - Inhibidores del CYP3A4:

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A4, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los glucocorticoides, en cuyo caso los pacientes deberán someterse a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los glucocorticoides.

El ketoconazol 200 mg una vez al día por vía oral aumentó las concentraciones plasmáticas de Budesonida (3 mg en dosis única) aproximadamente 6 veces durante la administración concomitante de ambos fármacos. Cuando se administró ketoconazol 3 veces después de la Budesonida, las concentraciones aumentaron aproximadamente 3 veces. Puesto que no se dispone de datos suficientes para hacer recomendaciones posológicas, se evitará el uso de la combinación.

Es probable que otros inhibidores potentes del CYP3A4 como ritonavir, itraconazol, claritromicina y el jugo de pomelo también produzcan un aumento marcado de las concentraciones plasmáticas de Budesonida. Por lo tanto, debe evitarse la administración concomitante de éstos y de la Budesonida.

##### - Inductores del CYP3A4:

Los compuestos o fármacos como carbamazepina y rifampicina, inductores del CYP3A4, podrían reducir la exposición sistémica y también local de Budesonida en la mucosa intestinal. Podría ser necesario un ajuste de la dosis de Budesonida.

##### - Sustratos del CYP3A4:

Los compuestos o fármacos que son metabolizados por el CYP3A4 podrían competir con la Budesonida. Esto podría llevar a un aumento en la concentración plasmática de Budesonida si la sustancia competidora tiene mayor afinidad por CYP3A4 o, si la Budesonida se une más fuertemente al CYP3A4, la sustancia competidora podría incrementarse en el plasma y podría requerirse una adaptación o reducción de la dosis de este fármaco.

En mujeres que al mismo tiempo han tomado estrógenos o anticonceptivos orales, se informó un aumento en la concentración plasmática y de los efectos de glucocorticoides. Estas interacciones no se manifestaron tras la administración de una dosis combinada más baja de anticonceptivos.

Dado que la función adrenal puede verse suprimida por el tratamiento con Budesonida, una prueba de estimulación para el diagnóstico de insuficiencia de la hipófisis podría mostrar resultados falsos (valores más bajos).

### Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

Debe evitarse la administración durante el embarazo a menos que existan razones convincentes para el tratamiento con Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal. Existen pocos datos sobre los resultados tras la administración de Budesonida en el embarazo en humanos. Si bien los datos obtenidos tras la exposición a la Budesonida inhalada en un gran número de embarazos no indicaron efectos adversos, es de esperar que la concentración de Budesonida en plasma sea mayor en el tratamiento con Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal en comparación con la administración de la Budesonida administrada por vía inhaladora. En animales gestantes, la administración de Budesonida, al igual que sucede con otros glucocorticoides, está asociada con anomalías en el desarrollo fetal. No se han establecido las implicaciones que estos hallazgos puedan tener en humanos.

#### Lactancia

La Budesonida se excreta a la leche materna (existen datos de excreción con la utilización inhalada). Con la utilización de las dosis terapéuticas de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal solo se espera efectos leves en los bebés. La decisión de amamantar o no, o de prescindir de la terapia con Budesonida debe tomarse cuidadosamente considerando el beneficio de amamantar para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

#### Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de Budesonida en la fertilidad de personas. Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad tras el tratamiento con Budesonida.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se realizaron estudios sobre la influencia de Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### Reacciones Adversas

Para la evaluación de reacciones adversas se consideraron las siguientes frecuencias:

Muy frecuente: (≥1/10)

Frecuente: (≥1/100 hasta <1/10)

Poco frecuente: (≥1/1.000 a < 1/100)

Rara: (≥1/10.000 hasta < 1/1.000)

Muy rara: (<1/10.000), incluyendo casos aislados

Clasificación según sistemas y órganos	Frecuencia según Convención MedDRA	Efectos
Trastornos metabólicos y nutricionales	Frecuente	Síndrome de cushing, por ejemplo cara de luna llena, obesidad troncal, disminución de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, hipertensión, retención de sodio con formación de edemas, hipopotasemia, inactividad o atrofia en la función de las glándulas suprarrenales, estrías rojas, acné esteroideo, alteraciones de las hormonas sexuales (por ejemplo amenorrea, hirsutismo, impotencia)
	Muy rara	Retraso del crecimiento en niños
Trastornos visuales	Rara	Glaucoma, cataratas, visión borrosa
	Muy rara	Estreñimiento
Trastornos del tracto gastrointestinal	Frecuente	Dispepsia
	Poco frecuente	Úlcera gástrica o duodenal
	Rara	Pancreatitis
	Muy rara	Estreñimiento
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuente	Aumento del riesgo de infección

Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conectivo	Frecuente	Dolores musculares y de las articulaciones, debilidad muscular, calambres y osteoporosis
	Raras	Osteonecrosis
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefaleas
	Muy rara	Pseudotumor cerebral incluyendo papiledema en adolescentes
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Depresiones, irritabilidad, euforia
	Poco frecuente	Hiperactividad psicomotora, ansiedad
	Rara	Agresividad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Exantema alérgica, petequia, retraso en la cicatrización de heridas, dermatitis de contacto
	Rara	Equimosis
Trastornos vasculares	Muy rara	Aumento del riesgo de trombosis, vasculitis (síndrome de abstinencia luego de un tratamiento prolongado)
Trastornos generales	Frecuente	Ardor en el recto y sensaciones de dolor
	Muy rara	Cansancio, malestar

Las siguientes reacciones adversas fueron registradas durante estudios clínicos con Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal (frecuencia: poco frecuente): aumento del apetito, aumento del índice en el que sedimenta la sangre, leucocitosis, náuseas, dolores abdominales, flatulencias, sensaciones anormales en el estómago, fisura anal, estomatitis aftosa, urgencia frecuente de evacuar el intestino, hemorragia rectal, aumento de la transaminasa (GOT, GPT), aumento de los parámetros de la colestasis (GGT, fosfatasa alcalina), aumento de la amilasa, trastornos del cortisol, infecciones del tracto urinario, mareos, trastorno del olfato, insomnio, aumento en la sudoración, astenia, aumento de peso. La mayoría de las reacciones adversas detalladas en la ficha técnica pueden también manifestarse con un tratamiento con otros corticoides. Ocasionalmente pueden manifestarse efectos adversos que son típicos en tratamientos con glucocorticoides de acción sistémica. Estos efectos adversos dependen de la dosis, de la duración del tratamiento, del tratamiento concomitante o previo con otros glucocorticoides y de la sensibilidad individual.

Algunos de los efectos adversos se registraron después del uso por tiempo prolongado de Budesonida administrada por vía oral.

Debido a su acción local, el riesgo de reacciones adversas a Budenofalk® (Budesonida) espuma rectal es generalmente menor que cuando se toman glucocorticoides de acción sistémica. El cambio de un tratamiento con un glucocorticoide de acción sistémica por Budesonida de acción local puede producir una exacerbación o la reparación de las manifestaciones extraintestinales (principalmente en la piel y las articulaciones).

### Sobredosis

Hasta la fecha, no se conoce ningún caso de sobredosis con Budesonida.

En caso de sobredosis comunicarse inmediatamente con:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/

(011) 4962-2247.

Unidad de Toxicología del Hospital Posadas: (011) 4658-7777.

Unidad de Toxicología del Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767.

### Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura menor a 25 °C.

Este envase está sometido a presión y contiene un propelente inflamable correspondiente al 6,5% de su peso.

Debe mantenerse alejado de cualquier llama o material incandescente, incluyendo cigarrillos. Debe protegerse de la luz solar directa. Los envases vacíos aún luego de su uso no deben intentar abrirse a la fuerza, romperse o quemarse. No pulverizar cerca de una llama o material incandescente.

### Presentación

Envase de aluminio presurizado con válvula dosificadora con 14 aplicadores de PVC recubiertos con parafina viscosa y vaselina blanca para la administración de la espuma y 14 bolsas de plástico para la eliminación higiénica de los aplicadores.

Tamaños de envases:

Envase original con 1 (un) aerosol conteniendo espuma rectal suficiente para al menos 14 aplicaciones de 1,2 g cada una.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

### Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.668.

Producto de Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, Freiburg 79108, República Federal de Alemania.

Importado por: Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, CABA.

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

Comercializado y distribuido por: Biotoscana Farma S.A., Montevideo 589, piso 4°, CABA.

Elaboración y acondicionamiento primario realizados en: ASM Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, CH-4313 Mohlin, Suiza.

Acondicionamiento secundario realizado alternativamente en: Laboratorio LKM S.A., Av. Gral. Villegas N° 1320/1510, San Justo, La Matanza, Pcia. de Bs. As., Argentina.

ASM Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, CH-4313 Mohlin, Suiza.

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

Fecha de última revisión: Septiembre 2017



**Knights®**

000000-R