

38 mm      38 mm      38 mm      38 mm      38 mm



PF58063 P

PANTONE SHADE




PANTONE  
BLACK  
PROCESS C

Supersedes  
Artwork Code:  
PE49239


PHARMACODE: 1352

SAME SIZE ARTWORK  
LEAFLET: 225 mm x 270 mm  
FOLDING SIZE: 38 mm x 135 mm

135 mm	<p>el aire y comience a respirar normalmente.</p> <p>6. Si su médico le ha prescrito otra inhalación, agite suavemente el inhalador y después repita los pasos 3 a 5.</p> <p>7. Vuelva a colocar la tapa sobre la boquilla para proteger el medicamento del polvo y de la suciedad.</p> <p>8. Enjuáguese la boca con agua para retirar cualquier exceso de medicamento (no se la trague).</p> <p><b>NOTA:</b> Es importante que la dosis se libere al mismo tiempo que usted inspira, ya que haciéndolo de este modo se permite que una mayor cantidad de la dosis llegue a sus pulmones. El médico debe comprobar que usted sabe usar el inhalador y sincronizar la inspiración con la pulsación.</p> <p><b>Limpieza:</b> La boquilla debe limpiarse regularmente (al menos una vez a la semana).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Retire la tapa protectora de la boquilla.</li><li>• Limpie el interior y el exterior de la boquilla con un pañuelo seco de tela o de papel.</li><li>• Vuelva a colocar la tapa de la boquilla.</li><li>• No introduzca el inhalador en el agua.</li></ul> <p><b>Si usa más Budesma del que debiera</b> Si usted ha inhalado más Budesma del que debiera en una sola ocasión no es probable que se produzcan efectos perjudiciales. Si ha usado demasiado Budesma durante un periodo largo (meses) es posible que aparezcan efectos adversos. En ese caso, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.</p> <p>Es importante que tome su dosis tal y como le ha indicado su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin supervisión médica.</p> <p>En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro de salud inmediatamente.</p> <p><b>Si olvidó usar Budesma</b> No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento habitual tal y como se lo haya prescrito su médico.</p> <p><b>4. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas al usar Budesma?</b></p> <p>Al igual que todos los medicamentos, Budesma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.</p> <p>Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Irritación leve de la garganta.</li><li>• Tos.</li><li>• Ronquera.</li><li>• Infección por hongos en la boca y garganta.</li></ul> <p>Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo (sarpullido), dermatitis de contacto (inflamación de la piel causada por una sustancia irritante), urticaria y angioedema (hinchazón de cara, labios, lengua y/o extremidades con dificultad para tragar y respirar).</li><li>• Hematomas en la piel.</li><li>• Igual que sucede con otros tratamientos inhalados, raramente se puede producir un broncoespasmo (contracción y estrechamiento de los bronquios que causa dificultades para respirar).</li></ul> <p>Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Alteraciones del sueño, depresión o sensación de preocupación, inquietud, nerviosismo, excitabilidad o irritabilidad. Estos efectos son más probables que aparezcan en niños.</li><li>• Visión borrosa.</li></ul> <p>En casos raros, pueden producirse otros efectos generales por tratamiento con corticoides inhalados, que se pueden sospechar si siente cansancio, con dolor de cabeza, náuseas o vómitos.</p> <p>Si previamente estaba bajo tratamiento con comprimidos de corticoides, el paso al tratamiento con corticoides inhalados puede provocar la aparición de algunos síntomas como cansancio, dolor abdominal, debilidad o vómitos. En caso de aparición de estos síntomas, consulte inmediatamente a su médico.</p> <p>En algunos niños y adolescentes tratados con Budesma se ha observado una pequeña disminución en el crecimiento (de aproximadamente 1 cm) que normalmente se produce sólo durante el primer año de tratamiento, recuperándose finalmente la altura correspondiente de adulto.</p> <p>Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.</p> <p><b>Comunicación de efectos adversos:</b> Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Comuníquelos directamente vía: Email: PV.WestLATAM@glenmarkpharma.com.</p> <p><b>5. Condiciones de almacenamiento del Budesma</b> El envase contiene un líquido presurizado. No almacenar cerca del fuego o calor excesivo. No exponer el envase a temperaturas mayores a 50°C porque podría explotar. Nunca dejar el envase dentro del fuego o incinerarlo aun cuando aparentemente esté vacío. Evitar el contacto con los ojos. No perforar, romper o quemar el envase, aunque esté vacío. Coloque siempre la tapa protectora sobre la boquilla después de utilizar el inhalador.</p> <p>Almacénese a temperatura no mayor de 30°C. No congelar. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.</p> <p><b>6. Información adicional</b> Composición de Budesma Cada dosis liberada contiene:</p> <p>Budesonida ..... 200mcg Excipientes: Sorbitan triolate, Etanol, Propelente 1,1,1,2 tetrafluoroetano (HFA 134a).</p> <p><b>Presentación:</b> <b>En Ecuador:</b> Caja de cartón conteniendo un envase aerosol presurizado, con una válvula dosificadora con 200 dosis más inserto. Caja de cartón conteniendo un envase aerosol presurizado, con una válvula dosificadora con 300 dosis más inserto.</p> <p>Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.</p> <p>Venta con receta médica.</p> <p>No utilice Budesma después de la fecha de caducidad que aparece indicada en el envase.</p> <p><b>En Ecuador:</b> <b>Importado y Distribuido por:</b> Glenmark Pharmaceuticals Ecuador S.A. Centro Corporativo EKOPARK Av. Simón Bolívar y Calle Nayón, Torre 2 Piso 7, Oficina 703, Quito-Ecuador Reg. San. Ecuador: 1209-MEE-0 Producto de uso delicado. <u>Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.</u></p> <p><b>Fabricado por:</b>  <b>glenmark</b> PHARMACEUTICALS LTD. Baddi - Nalagarh Road, India.</p>	25 mm
--------	--	-------

PE58063 PE

ICON GRAPHICS CODE: E33592

PANTONE SHADE	
	PANTONE BLACK PROCESS C
Supersedes Artwork Code: PE49239	

PHARMACODE: 1352