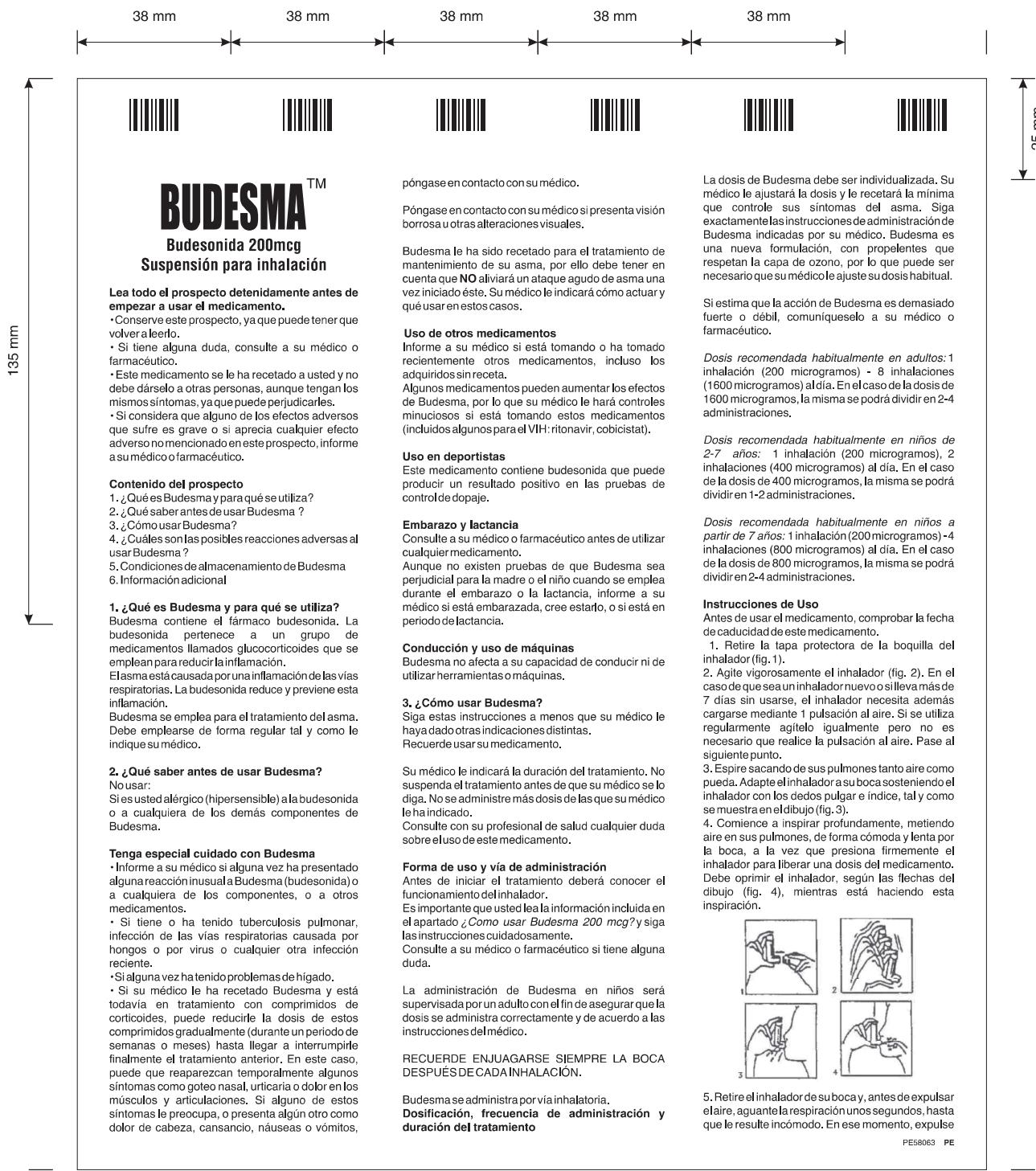


SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET: 225 mm x 270 mm
FOLDING SIZE: 38 mm x 135 mm



La dosis de Budesma debe ser individualizada. Su médico le ajustará la dosis y le recetará la mínima que controle sus síntomas del asma. Siga exactamente las instrucciones de administración de Budesma indicadas por su médico. Budesma es una nueva formulación, con propelentes que respetan la capa de ozono, por lo que puede ser necesario que su médico le ajuste su dosis habitual.

Si estima que la acción de Budesma es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada habitualmente en adultos: 1 inhalación (200 microgramos) - 8 inhalaciones (1600 microgramos) al día. En el caso de la dosis de 1600 microgramos, la misma se podrá dividir en 2-4 administraciones.

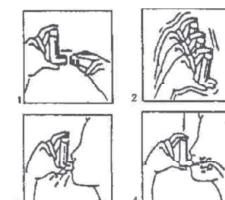
Dosis recomendada habitualmente en niños de 2-7 años: 1 inhalación (200 microgramos), 2 inhalaciones (400 microgramos) al día. En el caso de la dosis de 400 microgramos, la misma se podrá dividir en 1-2 administraciones.

Dosis recomendada habitualmente en niños a partir de 7 años: 1 inhalación (200 microgramos) - 4 inhalaciones (800 microgramos) al día. En el caso de la dosis de 800 microgramos, la misma se podrá dividir en 2-4 administraciones.

Instrucciones de Uso

Antes de usar el medicamento, comprobar la fecha de caducidad de este medicamento.

1. Retire la tapa protectora de la boquilla del inhalador (fig. 1).
2. Agite vigorosamente el inhalador (fig. 2). En el caso de que sea un inhalador nuevo o si lleva más de 7 días sin usarse, el inhalador necesita además cargarse mediante 1 pulsación al aire. Si se utiliza regularmente agítelo igualmente pero no es necesario que realice la pulsación al aire. Pase al siguiente punto.
3. Espire sacando de sus pulmones tanto aire como pueda. Adapte el inhalador a su boca sosteniendo el inhalador con los dedos pulgar e índice, tal y como se muestra en el dibujo (fig. 3).
4. Comience a inspirar profundamente, metiendo el aire en sus pulmones, de forma cómoda y lenta por la boca, a la vez que presiona firmemente el inhalador para liberar una dosis del medicamento. Debe oprimir el inhalador, según las flechas del dibujo (fig. 4), mientras está haciendo esta inspiración.



5. Retire el inhalador de su boca y, antes de expulsar el aire, aguante la respiración unos segundos, hasta que le resulte incómodo. En ese momento, expulse

PE58063 PE

ICON GRAPHICS CODE: E33592	
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

25 mm

el aire y comience a respirar normalmente.
 6. Si su médico le ha prescrito otra inhalación, agite suavemente el inhalador y después repita los pasos 3 a 5.

7. Vuelva a colocar la tapa sobre la boquilla para proteger el medicamento del polvo de la suciedad.
 8. Enjuáguese la boca con agua para retirar cualquier exceso de medicamento (no se la trague).

NOTA: 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.

Limpieza:

La boquilla debe limpiarse regularmente (al menos una vez a la semana).

- Retire la tapa protectora de la boquilla.
- Limpie el interior y el exterior de la boquilla con un pañuelo seco de tela o de papel.
- Vuelva a colocar la tapa de la boquilla.
- No introduzca el inhalador en el agua.

Si usa más Budesma del que debiera
 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 período largo (meses) es posible que aparezcan efectos adversos. En ese caso, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Es importante que tome su dosis tal y como le ha indicado su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin supervisión médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro de salud inmediatamente.

Si olvidó usar Budesma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento habitual tal y como se lo haya prescrito su médico.

4. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas al usar Budesma?

Al igual que todos los medicamentos, Budesma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Irritación leve de la garganta.
- Tos.
- Ronquera.
- Infección por hongos en la boca y garganta.

Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- 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).
- Hematoma en la piel.
- Igual que sucede con otros tratamientos inhalados, raramente se puede producir un

broncoespasmo (contracción y estrechamiento de los bronquios que causa dificultades para respirar).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Alteraciones del sueño, depresión o sensación de preocupación, inquietud, nerviosismo, excitabilidad o irritabilidad. Estos efectos son más probables que aparezcan en niños.
- Visión borrosa.

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.

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.

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.

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.

Comunicación de efectos adversos:

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. Comunicarlos directamente vía:

Email: PV.WestLATAM@glenmarkpharma.com.

5. Condiciones de almacenamiento del Budesma

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.

Almacéñese a temperatura no mayor de 30°C. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni 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.

6. Información adicional

Composición de Budesma

Cada dosis liberada contiene:

Budesonida 200mcg
 Excipientes: Sorbitan triolato, Etanol, Propelente 1,1,2tetrafluoroetano (HFA134a).

Presentación:

En Ecuador:

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.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Venta con receta médica.

No utilice Budesma después de la fecha de caducidad que aparece indicada en el envase.

En Ecuador:

Importado y Distribuido por:

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.
 Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Fabricado por:

glenmark
 PHARMACEUTICALS LTD.
 Baddi-Nalagarh Road, India.

PE58063 PE

ICON GRAPHICS CODE: E33592

PANTONE SHADE

PANTONE
 BLACK
 PROCESS C

Supersedes
 Artwork Code:
 PE49239

PHARMACODE: 1352