

## Prospecto: información para el usuario

### Budesonida Aldo-Unión 0,5 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador Budesonida

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador.
3. Cómo usar Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador.
6. Información adicional

#### **1. Qué es Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador y para qué se utiliza**

La budesonida pertenece a un grupo de compuestos esteroides llamados glucocorticoides que se utilizan para reducir o prevenir las reacciones inflamatorias (inflamación) en los pulmones.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del asma. Se utiliza en los pacientes en los que no han dado resultados satisfactorios o no son apropiados otros tipos de inhaladores, como los inhaladores en envases a presión o los inhaladores que contienen una formulación en polvo.

#### **2. Antes de usar Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador**

##### **No use Budesonida, suspensión para inhalación por nebulizador:**

- Si es usted alérgico (hipersensible) a la budesonida
- Si es usted alérgico a cualquier otro de los componentes de Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador (ver sección 6 Información adicional).

##### **Tenga especial cuidado con Budesonida, suspensión para inhalación por nebulizador:**

- Si padece o ha padecido tuberculosis
- Si padece o ha padecido una enfermedad o problemas del hígado.
- Si padece usted una infección por hongos, virus o cualquier otra infección de las vías aéreas, ej. un catarro o una infección pulmonar.

En raras ocasiones, el tratamiento de larga duración con budesonida puede retrasar el crecimiento normal de los niños y adolescentes. Si su hijo utiliza este medicamento durante un periodo de tiempo prolongado, es normal que su médico quiera controlar su altura de forma periódica

La Budesonida es un esteroide. Debe tener en cuenta que, como consecuencia de la utilización de este medicamento, puede dar un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje. Si esto le preocupa debe consultar con su médico.

### Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que pueden interactuar con este producto:

- Medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos tales como el ketoconazol o el itraconazol
- Medicamentos para el tratamiento del VIH llamados ritonavir o saquinavir
- Los antibióticos eritromicina y claritromicina
- Otros medicamentos para ayudarle a respirar.
- Estrógenos y anticonceptivos esteroideos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

### **Embarazo y Lactancia**

Si está embarazada, cree que puede estarlo, o está amamantando a su hijo no debe utilizar Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador a menos que su médico se lo indique. Si se queda embarazada mientras está utilizando este medicamento debe contactar con su médico lo antes posible.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

### **3. Cómo usar Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la dosis correcta dependiendo de la gravedad de su asma.

Puede observar que su asma mejora al cabo de 3 días, pero para que se consiga el efecto completo pasarán de 2 a 4 semanas. Es importante que siga tomando el medicamento como le ha recetado su médico incluso si ya se siente mejor.

#### Adultos (incluidos ancianos) y adolescentes de 12 o más años:

La dosis habitual es de 0,5 a 2 mg de budesonida al día. Esta dosis se administrará normalmente repartida en dos tomas, aunque si su asma es estable y no grave, su médico puede aconsejarle que la tome una vez al día. Su médico le aconsejará cómo y cuándo debe tomar la medicación y usted debe seguir siempre sus instrucciones.

#### Niños desde los 6 meses de edad a los 11 años:

La dosis habitual es de 0,25 a 1,0 mg de budesonida al día. Su médico le aconsejará cuando debe su hijo utilizar el medicamento, pero normalmente será en dos administraciones al día. Sin embargo, si su asma es estable y no es grave, su médico puede aconsejarle que tome el medicamento una sola vez al día

### **Forma de uso**

El medicamento tiene que utilizarse con un nebulizador. La niebla que se produce se inhala mediante una boquilla o una mascarilla. Con este medicamento no se deben utilizar nebulizadores de ultrasonidos.

Para tomar el medicamento debe seguir los siguientes pasos:

1. Separe una ampolla de la tira, dejando el resto en el sobre (ver diagrama 1).
2. Agite suavemente la ampolla.



3. Abra la ampolla girando el extremo superior (ver diagrama 2).



4. Coloque firmemente el extremo abierto dentro del depósito del nebulizador y apriete lentamente. Reponga el extremo del depósito del nebulizador. Retire cuidadosamente la ampolla vacía.

5. Conecte un extremo del depósito a la boquilla o la mascarilla y el otro extremo a la bomba de aire.

6. Agite suavemente el depósito una vez más y comience la nebulización. Durante la nebulización, respire la niebla de la suspensión nebulizada de forma profunda y pausada.

7. Cuando no salga más niebla por la boquilla o la mascarilla habrá finalizado el tratamiento.

8. Cuando haya finalizado debe enjuagarse la boca con agua (no debe tragar el agua) y cepillarse los dientes. Si ha utilizado una mascarilla, debe lavarse la cara bien. Es importante hacerlo para reducir el riesgo de algunos efectos secundarios asociados con este medicamento.

9. Después de cada utilización debe lavar bien el nebulizador. Lave el depósito del nebulizador y la boquilla o la mascarilla con agua templada utilizando un detergente suave siguiendo las instrucciones del fabricante. El nebulizador debe aclararse bien y secarse conectando el depósito al compresor o a la salida de aire.

Es importante que siga siempre las instrucciones del fabricante que vienen con el nebulizador. Si no está seguro de cómo usar el nebulizador consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Su médico podría recetarle también lo siguiente:**

- Su médico puede considerar también añadir esteroides por vía oral a su tratamiento durante periodos críticos (tales como si tiene una infección), antes de una operación o si ha estado usted tomando una dosis alta de un esteroide inhalado por un periodo prolongado.
- Si usted ha estado tomando esteroides por vía oral para su asma, su médico reducirá la cantidad que tiene que tomar una vez que comience a usar Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador. Debido a ello puede notar algunos síntomas como nariz tapada o goteo nasal, falta de energía, depresión, eczema y dolor en los músculos o las articulaciones. Si alguno de estos síntomas persiste y le resultan muy molestos debe consultar con su médico.
- Su médico puede aconsejarle que mezcle este medicamento con otras suspensiones que contengan otras sustancias activas que actúen en el sistema respiratorio tales como salbutamol, terbutalina, cromoglicato de sodio y bromuro de ipratropio. Si es así, siga sus instrucciones cuidadosamente. No debe mezclar este medicamento salvo que se lo haya indicado su médico específicamente.

**Si usted ha usado más Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador del que debiera,** contacte con su médico o farmacéutico lo antes posible. Recuerde llevar con usted el envase y las ampollas que le queden. Es importante que usted tome la dosis indicada en la etiqueta por el farmacéutico o la dosis recomendada por su médico. No debería aumentar ó disminuir la dosis sin el consentimiento médico

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

**Si olvidó usar Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador,** no tome la dosis olvidada o una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome simplemente la próxima dosis en su momento.

Si tiene cualquier duda sobre como usar este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras. Informe a su médico inmediatamente si sufre repentinamente jadeos, dificultades para respirar, inflamación de los párpados, la cara o los labios, erupción o picor especialmente si afectan a todo el cuerpo) .**

**Raramente, los medicamentos inhalados como la budesonida pueden causar jadeos agudos y/o acortamiento de la respiración. Si esto ocurre, interrumpa inmediatamente la utilización del medicamento y busque consejo médico.**

Se han comunicado los siguientes efectos adversos.

**Efectos adversos frecuentes**, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas: Dolor muscular y/o irritación de la boca (incluido el aftas oral o llagas en la boca), ronquera, irritación de garganta, dificultad para tragar y tos.

**Efectos adversos raros**, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas: Reacciones dérmicas\*, incluyendo picor, erupción, moratones, inflamación, enrojecimiento y/o erupciones de la piel, hinchazones, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, hipersensibilidad\* (una alergia al medicamento) y broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías aéreas que provoca jadeos). Puede ocurrir supresión de la glándula suprarrenal (una pequeña glándula próxima al riñón). Los principales síntomas de la supresión suprarrenal incluyen dolor de cabeza, cansancio, tener náuseas y vomitar, pérdida de peso, dolor de estómago y falta de apetito. Sensación de inquietud, nerviosismo, sobreexcitación, irritabilidad o depresión (estos efectos son más probables que sucedan en niños)

**Efectos adversos muy raros**, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas: Disminución de la densidad mineral del hueso (adelgazamiento del hueso).


**Efectos adversos de frecuencia desconocida:** Cataratas (opacidad de la lente del ojo), glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo), agresividad, trastornos del sueño o sensación de ansiedad.

**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.**

#### 5. Conservación de Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador

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

- No utilice Budesonida después de la fecha de caducidad indicada en la caja o el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conserve las ampollas en su sobre de aluminio y en su envase original
- Una vez abierta una ampolla debe utilizarse en un plazo máximo de 12 horas. Transcurrido este tiempo se debe desechar cualquier cantidad no utilizada.
- Una vez abierto un sobre las ampollas pueden conservarse hasta 3 meses (es recomendable anotar la fecha de apertura en el sobre para ayudarle a recordarla).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de su farmacia habitual ó cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. 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 Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador

- El principio activo es Budesonida

- Los demás componentes son edetato de disodio, cloruro sódico, polisorbato 80, ácido cítrico, citrato sódico y agua purificada

Budesonida Aldo-Unión 0,5 mg/ml, suspensión para inhalación por nebulizador contiene 1.0 mg de budesonida (0,5 mg/ml) como principio activo en cada ampolla de 2 ml.

#### **Aspecto de Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador y contenido del envase**

Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador se presenta en ampollas de plástico con 2 ml de suspensión blanca o blancuzca para ser nebulizada (convertida en una fina niebla para ser inhalada)

Las ampollas se envasan en tiras de 4, 5, 8, 10 ó 12 ampollas en un sobre de aluminio que a su vez se empaqueta en envases de cartón. Se dispone de envases que contienen 5, 20, 24, 40 (2 x 20) ó 60 ampollas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la Autorización de Comercialización:**

Laboratorios Aldo-Unión, S.A. c/ Baronesa de Malda nº 73, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona (España)

#### **Responsable de la Fabricación:**

Qualiti (Bumley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY, Reino Unido

ó

Breath Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts, SG1 4SZ, Reino Unido

#### **Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:**

|             |   |
|-------------|---|
| Dinamarca   | Budesonid Arrow   |
| Bélgica     | Budesonide Sandoz 0,5 mg/ml vernevelsuspensie                             |
| Alemania    | BUDENOBRONCH 1,0mg/2ml Suspension für einen Vernebler                     |
| España      | Budesonida Aldo-Unión 0,5mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador |
| Irlanda     | Budesitan 1.0mg/2ml Nebuliser Suspension                                  |
| Italia      | Budesonide Sandoz 0,5mg/ml sospensione per nebulizzatore                  |
| Luxemburgo  | Budesonid „Arrow“ 0,5mg/ml Suspension für einen Vernebler                 |
| Holanda     | Budesonide Sandoz 0,5mg/ml vernevelsuspensie in ampul, 2ml.               |
| Noruega     | Budesonid Arrow inhalasjonsvæske til nebulisator, suspensjon 0,5mg/ml     |
| Portugal    | Budesonido Arrow 0,5mg/ml, Suspensão para Inalação por Nebulização        |
| Suecia      | Budesonid Arrow 0,5mg/ml suspension för nebulisator                       |
| Reino Unido | Budesonide 1mg Nebuliser Suspension                                       |

#### **Este prospecto ha sido aprobado en Marzo del 2012**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>