

Prospecto: información para el usuario

Budesonida Aldo-Unión 100 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión Budesonida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Budesonida Aldo-Unión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budesonida Aldo-Unión
3. Cómo usar Budesonida Aldo-Unión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Budesonida Aldo-Unión
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Budesonida Aldo-Unión y para qué se utiliza

La budesonida es un corticosteroide no halogenado eficaz en el tratamiento del asma debido a su capacidad antiinflamatoria.

Está indicado en:

- Tratamiento del asma bronquial, en pacientes que previamente no hayan respondido a terapia con broncodilatadores y/o antialérgicos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budesonida Aldo-Unión

No use Budesonida Aldo-Unión:

- Si es alérgico a la budesonida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Budesonida Aldo-Unión.

Tenga especial cuidado con Budesonida Aldo-Unión:

- Si padece infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias o tuberculosis pulmonar.
- El paso de un tratamiento oral con corticosteroides a un tratamiento con budesonida, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo-

pituitaria-adrenal, previamente alterada por la corticoterapia oral.

Esta normalización puede tardar algunos meses en alcanzarse. Durante este cambio de medicación, Vd. puede recuperar la sintomatología primitiva (rinitis, eccema) o experimentar cansancio, cefaleas, dolores musculares o articulares y ocasionalmente náuseas y vómitos. En estos casos deberá procederse a un tratamiento sintomático complementario.

- Esta terapia es únicamente preventiva, no está indicada para el tratamiento de la crisis aguda asmática. El tratamiento con budesonida no debe suspenderse repentinamente.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Información importante sobre alguno de los componentes de Budesonida Aldo-Unión:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Niños y adolescentes

Existe otra presentación, Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos, especialmente indicada para niños.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides pueden producir distintos tipos de malformaciones fetales, aunque tales efectos no parecen extrapolables al hombre. Por otra parte, no existen datos demostrativos de un posible paso de la Budesonida a la leche materna durante la lactancia. A pesar de estas consideraciones, por razones de seguridad, se desaconseja su empleo durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

Uso de Budesonida Aldo-Unión con otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Budesonida Aldo-Unión, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Budesonida Aldo-Unión contiene:

Este medicamento contiene 1,0% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0,5 mg/dosis.

3. Cómo usar Budesonida Aldo-Unión

Recuerde usar su medicamento.

Instrucciones para un uso adecuado

Siga exactamente las instrucciones de administración de Budesonida Aldo-Unión indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si estima que la acción de Budesonida Aldo-Unión es demasiado fuerte o débil, comuníquese.

Budesonida Aldo-Unión se administra por vía inhalatoria.

A menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas siga la siguiente posología:

La dosificación debe ser individualizada.

Uso en niños y adolescentes:

Niños de 2-7 años: 200-400 microgramos diarios, divididos en 2-4 administraciones.

Niños a partir de 7 años: 200-800 microgramos diarios, divididos en 2-4 administraciones.

Uso en adultos:

Adultos: 200-1600 microgramos diarios, divididos en 2-4 administraciones

Una vez obtenidos los efectos clínicos deseados, la dosis de mantenimiento debe ser gradualmente reducida hasta la cantidad mínima necesaria para el control de los síntomas.

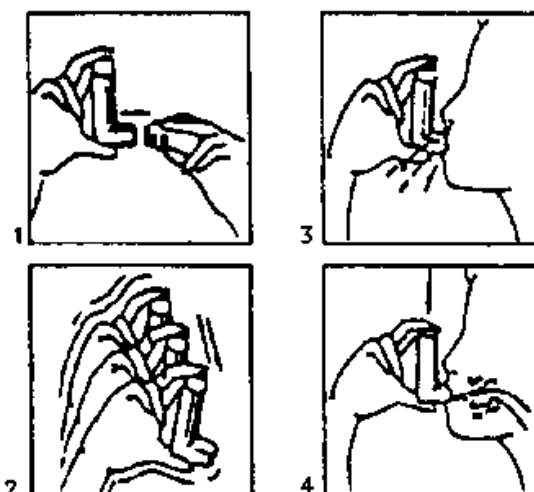
- En pacientes no dependientes de corticoides orales: un tratamiento con dosis recomendadas normalmente manifiesta los resultados al cabo de 7 días.
Sin embargo, en ciertos pacientes con excesiva secreción mucosa bronquial, es recomendable administrar simultáneamente, durante una o dos semanas, un corticosteroide oral cuya dosis se reducirá gradualmente hasta continuar solamente con terapia a base de budesonida. Las exacerbaciones asmáticas producidas por infecciones bacterianas deben controlarse con una terapia antibiótica y posiblemente incrementando la dosis de budesonida, o si es necesario, administrando corticosteroides sistémicos.
- En pacientes dependientes de corticoides orales: el paso de un tratamiento con esteroides orales al tratamiento con budesonida debe producirse cuando el paciente se encuentra en una fase estable. Durante unos 10 días se administrará una dosis elevada de budesonida en combinación con el corticoide oral utilizado hasta entonces. Posteriormente, se podrá ir reduciendo la dosis oral de corticoide (p. ej. 2.5 mg de prednisona o equivalente, cada mes) hasta el mínimo nivel posible. En muchos casos, puede retirarse por completo el corticoide oral y dejar al paciente bajo el tratamiento exclusivo con budesonida. Sin embargo, en caso de que el paciente experimente desasosiego y en situaciones de estrés físico tales como infecciones agudas, tratamientos o intervenciones quirúrgicas debe restaurarse el tratamiento corticoide oral adicional. Las exacerbaciones agudas acompañadas de un aumento de la viscosidad mucosa, taponamiento mucoso, requieren tratamiento complementario durante un corto periodo de tiempo con corticoides orales.

Después de cada dosificación el paciente se lavará la boca con agua.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

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

- A. Quítese la tapa (fig.1). En caso de que sea un inhalador nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agitar el aerosol (fig. 2) y efectuar una pulsación para asegurar el buen funcionamiento del inhalador. En caso de



que el inhalador se utilice regularmente pase a las instrucciones siguientes:

- B. Agite el inhalador (fig. 2).
- C. Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible.
- D. Adapte el aerosol a su boca según la posición que se indica en el dibujo (fig. 3).
- E. Haga una inspiración lo más profunda posible.
Debe oprimir, según las flechas del dibujo (fig. 4), el aparato mientras está haciendo esta inspiración.
- F. Retire el aerosol de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.
- G. Debe lavarse periódicamente el pulsador-adaptador oral del aerosol. Para ello, retire el pulsador del aerosol y límpielo con un trapo o bien con un pañuelo de papel.
- H. Guardar con la tapa colocada y para protegerlo del polvo y de la suciedad.

El médico debe comprobar que el paciente sabe usar el inhalador y sincroniza la inspiración con la pulsación.

El inhalador posee un indicador de dosis que se puede ver a través de un pequeño orificio o ventana del pulsador y que indica cuántas aplicaciones quedan. En este indicador de un inhalador nuevo se puede leer a través de la ventana del pulsador “200”. Estos números corresponden a las dosis que quedan en el inhalador. A medida que se va utilizando el inhalador, el indicador de dosis va rotando de forma decreciente cada 5 - 7 pulsaciones hasta llegar a 0.

Cuando quedan aproximadamente 40 dosis el indicador cambia de verde a rojo (ver figura 5) con el fin de recordar al paciente que ha de consultar a su médico si ha de continuar el tratamiento o si necesita una nueva receta. Desechar el inhalador una vez el indicador llegue a “0”.



(figura 5)

Si usa más Budesonida Aldo-Unión del que debe

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

Aunque no cabe esperar ningún tipo de síntoma tóxico por sobredosis o ingestión accidental, si usted ha inhalado más budesonida Aldo-Unión de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si en alguna circunstancia muy especial se observasen síntomas de edema, hinchazón del rostro o cara de luna llena, etc., deberá ponerlo en conocimiento de su médico para que se apliquen las medidas oportunas.

Si olvidó usar Budesonida Aldo-Unión :

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Budesonida Aldo-Unión puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente se han descrito casos de ligera irritación de la garganta, tos y ronquera.

Asimismo, se han dado casos de sobre infección por Candida en la cavidad bucal, faríngea y laríngea. En la mayoría de los casos responde a una terapia antifúngica tópica, sin necesidad de interrumpir el tratamiento con budesonida.

En casos excepcionales se han descrito reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, dermatitis) asociadas con la utilización de corticosteroides tópicos.

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de broncoespasmo paradójico con un aumento de la sibilancia “pitidos” tras la administración. Si ocurriera, suspender inmediatamente la administración e instaurar una terapia alternativa.

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), y visión borrosa (ver también sección 4.4).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Budesonida Aldo-Unión

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz solar directa y no congelar. El envase no debe ser perforado, roto o quemado aún cuando aparentemente esté vacío.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD:. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 la farmacia. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Budesonida Aldo-Unión

El principio activo es budesonida.

Cada inhalación contiene 100 microgramos de budesonida.

Los demás componentes son: ácido oleico, etanol y Norflurano (HFA-134a).

Aspecto del producto y contenido del envase

Budesonida Aldo-Unión se presenta en forma de suspensión para inhalación en envase a presión con indicador de dosis en formato de envase de 10 ml que permite realizar 200 aplicaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.

Baronesa de Maldá, 73

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

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