



[Código QR a <https://cima.aemps.es/info/66671>]

Para ver las instrucciones de uso de Easyhaler escanee este código o entre en <https://cima.aemps.es/info/66671>

### Prospecto: información para el usuario

#### Budesonida Easyhaler 400 microgramos/dosis polvo para inhalación

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

#### 1. Qué es Budesonida Easyhaler y para qué se utiliza

El principio activo de Budesonida Easyhaler es budesonida. Budesonida polvo se presenta en un inhalador. Al inhalar a través de la boquilla, el polvo entra en los pulmones con el aire inhalado. Budesonida actúa reduciendo y previniendo la hinchazón e inflamación de sus pulmones.

Budesonida Easyhaler es un medicamento denominado “**preventivo**”. Se utiliza para prevenir los síntomas del asma. Pertenecce a un grupo de medicamentos llamados corticoesteroides.

Budesonida NO detendrá un ataque de asma una vez que ya se ha iniciado. Por ello es necesario que siempre tenga a mano un broncodilatador de acción rápida “**calmante**” (un agonista beta<sub>2</sub>).

El efecto de budesonida empieza después de unos pocos días de tratamiento y alcanza su punto máximo al cabo de unas semanas. Tome Budesonida Easyhaler regularmente para prevenir la inflamación asmática. Siga tomando regularmente este medicamento, de acuerdo a las instrucciones de uso, incluso si no tiene síntomas.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budesonida Easyhaler**

### **No use Budesonida Easyhaler, si es alérgico:**

- a budesonida o
- al otro componente de este medicamento (incluido en la sección 6) que es lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas)

Informe a su médico para que su medicamento pueda cambiarse por otro.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico **antes** de empezar a usar Budesonida Easyhaler si usted tiene:

- tuberculosis pulmonar
- una infección bacteriana, vírica o fúngica no tratada en su boca, vías respiratorias o pulmones
- problemas graves de hígado

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

Enjuáguese la boca con agua después de cada inhalación para evitar infección por hongos en la boca.

No se recomienda usar Budesonida Easyhaler en niños menores de 6 años.

### **Otros medicamentos y Budesonida Easyhaler**

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

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Budesonida Easyhaler y su médico puede considerar realizarle un seguimiento estrecho si está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el tratamiento del SIDA: ritonavir, cobicistat).

Informe a su médico si usted está usando:

- medicamentos nasales que contienen corticoesteroides
- comprimidos de corticoesteroides
- medicamentos antifúngicos conteniendo ketoconazol e itraconazol

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Es importante tanto para el feto como para la madre mantener un tratamiento adecuado del asma durante el embarazo. Al igual que con otros medicamentos administrados durante el embarazo, se debe valorar el beneficio de la administración de budesonida a la madre respecto los riesgos sobre el feto. Se debe utilizar la dosis menor efectiva de budesonida para mantener un adecuado control del asma.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay indicios de que Budesonida Easyhaler pueda afectar a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

**Budesonida Easyhaler polvo para inhalación contiene una pequeña cantidad de lactosa**, la cual probablemente no le cause problemas incluso si tiene intolerancia a la lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

La lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas, que pueden causar una reacción alérgica.

### **3. Cómo usar Budesonida Easyhaler**

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

Su médico le ha prescrito la dosis y la duración de Budesonida Easyhaler más adecuada para usted. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

#### Sustitución de comprimidos de corticoesteroides por Budesonida Easyhaler:

Consulte a su médico si toma comprimidos de corticoesteroides (por ejemplo comprimidos de cortisona) para tratar su asma. Su médico le puede reducir gradualmente el número de comprimidos hasta finalmente suspender el tratamiento en pocas semanas. Si no se siente bien durante este periodo de transferencia, consulte a su médico pero no deje de usar Budesonida Easyhaler.

#### **Uso en adultos (incluido ancianos) y adolescentes (12 a 17 años):**

- 1-2 inhalaciones por la mañana y por la noche o una vez al día por la noche.

#### **Uso en niños de 6 a 11 años:**

- 1-2 inhalaciones por la mañana y por la noche o una vez al día por la noche.

Durante el tratamiento, su médico le ajustará la dosis y le recetará **la mínima** dosis que controle sus síntomas del asma (dosis de mantenimiento).

Si Budesonida Easyhaler se administra en niños, asegúrese que él/ella puede usarlo correctamente.

#### En adición al preventivo Budesonida Easyhaler, usted puede necesitar también un broncodilatador calmante:

Budesonida NO detendrá un ataque de asma una vez que ya se ha iniciado. Por ello es necesario que siempre tenga a mano un broncodilatador de acción rápida **calmante** (un agonista beta<sub>2</sub>) por si presenta síntomas agudos de asma.

Si usted usa un inhalador calmante (un agonista beta<sub>2</sub>), debería inhalarlo antes de Budesonida Easyhaler (preventivo).

#### Empeoramiento de los síntomas de asma durante el tratamiento:

Consulte a su médico tan pronto como sea posible si:

- Su sibilancia (jadeo) o dolor en el pecho empeora durante el tratamiento
- Necesita usar el inhalador calmante más a menudo que antes
- Su inhalador calmante no le alivia igual que antes

Su asma puede empeorar y es posible que necesite un tratamiento adicional.

**Si usa más Budesonida Easyhaler del que debe:**

Si usa una dosis de Budesonida Easyhaler mayor de la que debe o más dosis de las que debe, consulte a su médico tan pronto como sea posible. Debe continuar usando Budesonida Easyhaler a menos que su médico le indique lo contrario.

Es importante que tome su dosis como le ha aconsejado su médico o farmacéutico. No debe incrementar o disminuir su dosis sin consejo médico.

**Si olvidó usar Budesonida Easyhaler:**

Si olvida administrar una dosis, tome una tan pronto como sea posible, o bien puede tomar la siguiente dosis cuando corresponda. Tome el medicamento a la misma hora del día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Budesonida Easyhaler:**

No interrumpa el tratamiento con Budesonida Easyhaler sin consultar a su médico. Si deja de usar el medicamento bruscamente, su asma puede empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

**Las instrucciones de cómo utilizar el inhalador se encuentran al final del prospecto.**

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

Irritación de garganta, dificultades para tragar, tos, infección por hongos en la boca y garganta (muguet). Si tiene alguno de estos efectos adversos no interrumpa el uso de Budesonida Easyhaler. Consulte a su médico.

Para prevenir los efectos adversos anteriormente mencionados, se puede enjuagar la boca y la garganta con agua o cepillarse los dientes después de cada dosis. No se trague el agua de los enjuagues, escúpala.

**Poco frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*):

Ansiedad, depresión, cataratas, visión borrosa, espasmos musculares y temblores.

**Raros** (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*):

Poco o demasiado cortisol en sangre. Glándula suprarrenal hipoactiva (glándula cercana a los riñones). Erupciones cutáneas, picor, moratones, disfonía, ansiedad y nerviosismo. Retraso del crecimiento en niños. Cambios de comportamiento especialmente en niños.

**Reacción alérgica aguda rara:**

Si poco después de tomar una dosis aparece picor, erupción, enrojecimiento cutáneo, hinchazón de los párpados, los labios, la cara o la garganta, sibilancias, baja presión arterial o colapso, actúe de la siguiente manera:

- Deje de tomar Budesonida Easyhaler
- Busque consejo médico inmediatamente

#### Falta de aliento inmediatamente después de la dosis:

Raramente, los medicamentos inhalados pueden causar un aumento de las sibilancias y de falta de aliento (broncoespasmo) inmediatamente después de la dosis. Si esto ocurre:

- Deje de tomar Budesonida Easyhaler
- Tome rápidamente un broncodilatador de acción rápida
- Busque consejo médico inmediatamente

#### **Muy raros** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*):

Glaucoma. Disminución de la densidad ósea (debilitamiento de los huesos).

#### **Frecuencia desconocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):**

Problemas de sueño, reacciones agresivas, aumento de la actividad motora (dificultad de estarse quieto) e irritabilidad. Estos efectos son más probables en niños.

Si cree que puede tener alguno de estos efectos adversos raros, o si está preocupado por la posibilidad de tenerlos, consulte a su médico.

#### **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](http://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 Easyhaler**

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

Antes del primer uso: conservar en el envase original.

Una vez abierta la bolsa de aluminio: conservar por debajo de 30°C y protegido de la humedad. Se recomienda guardar Budesonida Easyhaler en la cubierta protectora.

Sustituir Budesonida Easyhaler por uno nuevo a los 6 meses de la apertura de la bolsa de aluminio. Escriba la fecha en que ha sido abierta para ayudarle a recordarlo. \_\_\_\_\_

Si Budesonida Easyhaler se humedece debe reemplazarlo por uno nuevo.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el envase.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Budesonida Easyhaler**

- El principio activo es budesonida
- El otro componente es monohidrato de lactosa (que contiene proteínas de la leche).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanco o casi blanco.

#### Budesonida Easyhaler 400 microgramos/dosis polvo para inhalación

- 100 dosis + estuche protectora
- 100 dosis
- 2 x 100 dosis
- 3 x 100 dosis

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envase.

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

#### **Responsable de fabricación:**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

#### **Representante local:**

Orion Pharma S.L.

Teléfono: +349 159 9 86 01

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Finlandia, Hungría, Alemania	Budesonid Easyhaler
España	Budesonida Easyhaler
Bélgica, Polonia	Budesonide Easyhaler
Eslovenia	Budesonid Orion Easyhaler
Holanda	Budesonide Orion Easyhaler
Reino Unido	Easyhaler Budesonide
Noruega, Suecia, Dinamarca, República Checa, Eslovaquia, Estonia, Lituania, Letonia, Malta	Giona Easyhaler

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 05/2021

La información detallada de cómo utilizar este medicamento está disponible escaneando este código QR (incluido también en la caja y en la etiqueta) con su teléfono inteligente. La misma información también está disponible en la siguiente página web: <https://cima.aemps.es/info/66671>

[Código QR a <https://cima.aemps.es/info/66671>]

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

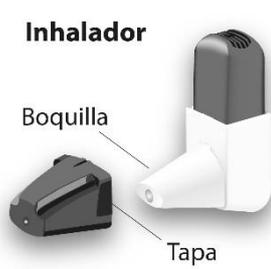
## Cómo usar el inhalador Easyhaler

### Sobre su inhalador Easyhaler

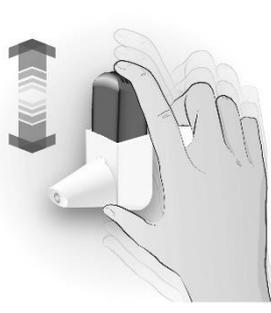
Budesonida Easyhaler puede ser distinto a otros inhaladores que haya utilizado hasta ahora. Por esto es muy importante que lo use adecuadamente, de lo contrario, puede no recibir la cantidad adecuada de medicamento. Esto puede hacerle sentir mal o ser causa que su asma no se esté tratando de forma adecuada.

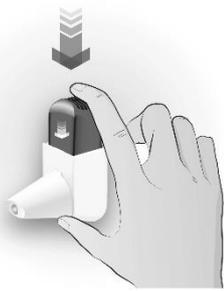
Su médico, enfermera o farmacéutico le enseñarán cómo usar correctamente su inhalador. Asegúrese que entiende cómo usar correctamente el inhalador. Si no está seguro, contacte de nuevo con su médico, enfermera o farmacéutico. Como con todos los inhaladores, los cuidadores se deben asegurar que los niños a los que se ha prescrito Budesonida Easyhaler utilicen la técnica correcta de inhalación, como se describe a continuación. También puede utilizar el vídeo de instrucciones disponible en <https://cima.aemps.es/info/66671>

### Primer uso del Easyhaler

<p>El inhalador Easyhaler se presenta en una bolsa de aluminio. No abra la la bolsa hasta que esté listo para empezar a usarlo porque mantiene el polvo seco dentro del inhalador.</p> <p>Cuando esté listo para empezar el tratamiento abra la bolsa y anote la fecha de apertura, p.ej. en su agenda.</p> <p>Utilice el inhalador durante 6 meses a partir de la fecha en que se ha abierto la bolsa de aluminio.</p>	<p><b>Inhalador</b></p>  <p>Boquilla</p> <p>Tapa</p>
---	--

## CÓMO UTILIZAR CORRECTAMENTE

<p><b>Paso 1: AGITAR</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retire la tapa</li> <li>• Agite el inhalador de <b>3 a 5</b> veces sujetándolo <b>en posición vertical</b></li> </ul>	<p><b>AGITAR x 3 – 5</b></p> 	<p><b>Puntos importantes a recordar</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es importante mantener el inhalador en posición vertical</li> <li>• Si acciona el inhalador por accidente mientras lo agita, vacíe el polvo de la boquilla como se muestra más adelante</li> </ul>
---	--	---

<p><b>Paso 2: ACCIONAR</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenga el inhalador sujetado en posición vertical entre sus dedos pulgar e índice</li> <li>• Presiónelo hasta escuchar un “clic”, luego déjelo para que vuelva a su posición inicial. Esto libera la dosis de medicamento</li> <li>• <b>Presione solo una vez</b></li> </ul>	<p><b>ACCIONAR x 1</b></p> 	<p><b>Puntos importantes a recordar</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El inhalador no se accionará si la tapa todavía está colocada</li> <li>• Solo se debe accionar una vez</li> <li>• Si lo acciona más de una vez por accidente, vacíe el polvo de la boquilla como se muestra más adelante</li> <li>• Accione para liberar la dosis antes de inhalarla, no al mismo tiempo</li> <li>• Mantener el inhalador <b>en posición vertical</b> mientras lo acciona y mientras inhala la dosis. Si lo inclina, el polvo puede caer fuera y no lo podrá inhalar</li> </ul>
--	--	--

<p><b>Paso 3: INHALAR</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenga el inhalador en posición vertical</li> <li>• Respire normalmente</li> <li>• Coloque la boquilla en su boca entre sus dientes y cierre los labios firmemente alrededor de la boquilla</li> <li>• Inspire enérgica y profundamente</li> <li>• Retire el inhalador de la boca, aguante la respiración durante al menos 5 segundos y después respire normalmente</li> </ul>	<p><b>INHALAR</b></p> 	<p><b>Puntos importantes a recordar</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegurese de que la boquilla está completamente colocada dentro de su boca, de manera que el polvo pueda llegar a sus pulmones</li> <li>• Asegurese que sus labios estén firmemente cerrados alrededor de la boquilla</li> <li>• No exhale en el inhalador. Esto es importante ya que podría obstruir el inhalador. Si exhala en el inhalador, vacíe el polvo de la boquilla (ver a continuación)</li> </ul>
---	---	---

**Si necesita realizar una segunda inhalación repita los pasos 1 a 3 Agitar-Accionar-Inhalar.**

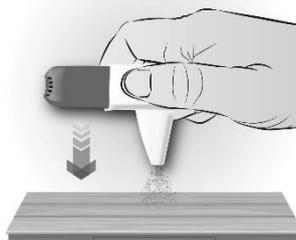
**Después de utilizar el inhalador:**

- Vuelva a colocar la tapa en la boquilla. Esto evitará que el inhalador se active por accidente.
- Tras realizar la inhalación enjuáguese la boca con agua y luego escúpala y/o cepíllese los dientes. Esto reduce el riesgo de infección por hongos y de ronquera.

### Cómo vaciar el polvo de la boquilla

Si acciona el inhalador por accidente o si lo ha accionado más de una vez, o si ha exhalado dentro del inhalador, vacíe la boquilla.

- Golpee suavemente la boquilla en la superficie de una mesa o en la palma de la mano.
- Empiece de nuevo con los pasos Agitar-Accionar-Inhalar.



### Limpieza de su inhalador Easyhaler

Mantenga el inhalador seco y limpio. Si es necesario limpie la parte externa de la boquilla con un paño seco. No utilice agua: el polvo del interior del inhalador Easyhaler es sensible a la humedad.

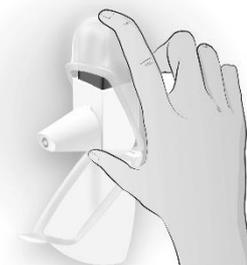
### Uso del Easyhaler con una cubierta protectora

Puede utilizar una cubierta protectora con el inhalador. Esto favorece la durabilidad del producto. La primera vez que coloque el inhalador en la cubierta protectora asegúrese de que la tapa cubre la boquilla del inhalador ya que evitará que el inhalador se active por accidente. Puede utilizar el inhalador sin sacarlo de la cubierta protectora.

Siga las instrucciones indicadas anteriormente, **1. Agitar - 2. Accionar - 3. Inhalar.**

Acuérdese de:

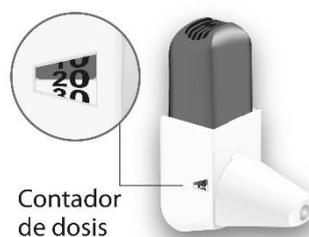
- Mantener el inhalador en posición vertical cuando lo accione.
- Colocar de nuevo la tapa después de tomar la dosis, para que evite que el inhalador se active por accidente.



### Cuándo empezar a utilizar un nuevo inhalador

El inhalador dispone de un contador de dosis que le informa sobre el número de dosis (inhalaciones) que quedan en su inhalador. El contador de dosis se desplaza cada 5 activaciones. Cuando el contador de dosis empieza a colorearse de rojo, quedan 20 dosis.

Si todavía no dispone de un nuevo inhalador Easyhaler, contacte con su médico para una nueva receta. Cuando el indicador llega a 0 (cero), tiene que remplazar el inhalador. Si utiliza cubierta protectora, puede guardarla e insertar el nuevo inhalador.



Contador de dosis

### Recuerde

- **1. Agitar – 2. Accionar – 3. Inhalar.**
- Después de realizar la inhalación, enjuáguese la boca con agua y luego escúpala y/o cepíllese los dientes.

- Evite que el inhalador se humedezca, protéjalo de la humedad.

**Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.**