

Prospecto: información para el paciente

Ribujet 200 microgramos/pulsación, solución 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ribujet y para qué se utiliza

Ribujet es una solución en envase a presión conteniendo un principio activo que se inhala por la boca y se distribuye directamente a los pulmones. El principio activo, budesonida, pertenece al grupo de medicamentos llamados corticoides habitualmente nombrados simplemente esteroides y que tienen acción anti-inflamatoria reduciendo la hinchazón e irritación de las paredes de las pequeñas vías respiratorias en los pulmones.

Ribujet es un medicamento llamado preventivo: trata la inflamación y se usa para prevenir los síntomas del asma. No detendría un ataque de asma si éste ya hubiera empezado. Para aliviar estos síntomas debe utilizar un inhalador de “rescate” que debería llevar siempre con usted.

Ribujet se emplea para el tratamiento de mantenimiento del asma bronquial persistente leve, moderada y grave.

Ribujet está indicado en adultos y niños a partir de 6 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ribujet

No tome Ribujet

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

Contacte con su médico para que le aconseje.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ribujet:

- Si sufre problemas graves de hígado
- Si está siendo o ha sido tratado de tuberculosis (TB) u otras infecciones de las vías respiratorias
- Si está o intenta quedarse embarazada o está en periodo de lactancia materna.

Si durante el tratamiento con este medicamento apareciera candidiasis oral (infección por hongos en la boca) consulte a su médico, ya que requerirá tratamiento antifúngico o interrumpir el tratamiento. Para reducir el riesgo de candidiasis oral y ronquera, ver sección 3: Cómo usar Ribujet.

En caso de broncoespasmo paradójico, con un súbito aumento de la dificultad en respiración tras la toma de este medicamento, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente. Si su respiración o las sibilancias empeoran inmediatamente después de utilizar este medicamento, **deje de usarlo y busque ayuda médica** inmediatamente.

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

Niños y adolescentes

Ribujet no está recomendado en niños menores de 6 años. Es importante controlar la altura de los niños que reciban tratamiento prolongado y comentarlo con su médico.

Otros medicamentos y Ribujet

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- medicamentos que contienen corticoesteroides,
- antimicóticos (para tratar infecciones por hongos), tales como ketoconazol e itraconazol,
- medicamentos conteniendo disulfiram o metronidazol (ver “Ribujet contiene alcohol”).
- medicamentos para el tratamiento del VIH (como ritonavir) y otros inhibidores potentes de la CYP3A4 (como cobicistat),
- estrógenos y contraceptivos esteroidales (píldora anticonceptiva).

Si alguno de estos es su caso (o no está seguro) informe a su médico.

Algunos medicamentos pueden incrementar el efecto de Ribujet y es posible que su médico desee controlarle cuidadosamente si está tomando estos medicamentos. Si está tomando alguno de los medicamentos anteriormente citados, su médico puede prescribirle otro medicamento o ajustar la dosis de Ribujet o del otro medicamento.

Si se somete a la prueba de estimulación de ACTH para el diagnóstico de la insuficiencia de pituitaria puede mostrar un falso resultado (valores bajos).

Su médico puede haberle recetado otros medicamentos para sus problemas respiratorios. Es muy importante usar estos medicamentos de manera regular. **NO DEJE** de usarlos ni cambie la dosis cuando empiece a tomar Ribujet.

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.

Si se quedara embarazada durante el tratamiento con este medicamento, contacte inmediatamente con su médico.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta la capacidad de conducir ni de utilizar máquinas.

Ribujet contiene etanol.

Cada pulsación de este medicamento contiene 8,4 mg de alcohol (etanol) lo que equivale a 0,12 mg/kg por pulsación en adultos y 0,42 mg/kg por pulsación en niños. La cantidad por pulsación de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o vino. Esta pequeña cantidad de alcohol en el medicamento no tiene ningún efecto apreciable.

El etanol puede causar problemas en pacientes particularmente sensibles cuando son tratados con medicamentos conteniendo disulfiram o metronidazol.

3. Cómo tomar Ribujet

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Ribujet se usa por vía inhalatoria.

Ribujet no se debe utilizar para aliviar un ataque repentino de ahogo o sibilancias. Si tiene este tipo de ataques debe utilizar un inhalador de “rescate” de acción rápida.

Su médico le realizará un control regular para asegurar que está tomando la dosis óptima de este medicamento. Su médico le ajustará el tratamiento a la menor dosis (dosis de mantenimiento) que mejor controle sus síntomas. **Bajo ningún concepto** debe modificar la dosis sin hablar con su médico.

Es importante que tome este medicamento durante el periodo que le ha indicado su médico.

El medicamento tarda algunos días en hacer efecto. Es muy importante que lo use regularmente.

Adultos y adolescentes

La dosis recomendada es 200 microgramos (una pulsación) 2-4 veces al día. La dosis de mantenimiento es generalmente 200 microgramos (una pulsación) al día.

La dosis máxima diaria es de 1600 microgramos.

Niños de 6 a 12 años

La dosis recomendada es 200 microgramos (una pulsación) al día. La dosis máxima diaria es de 400 microgramos.

Si este medicamento lo usa un niño, asegúrese que él/ella puede usarlo correctamente. La inhalación en los niños debe ser supervisada por un adulto.

No se recomienda el uso de Ribujet en niños menores de 6 años.

Si toma corticosteroides

Si su médico le ha recetado Ribujet y está todavía bajo tratamiento con comprimidos de corticoides, puede reducirle la dosis de estos comprimidos gradualmente (durante un periodo de semanas o meses) y puede que interrumpa finalmente el tratamiento anterior. En ese caso, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas como goteo nasal, urticaria o dolor en los músculos y articulaciones. Si alguno de estos

síntomas le preocupa, o presenta algún otro como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.

Si ha empezado a tomar Ribujet en vez de comprimidos de corticosteroides o si toma altas dosis de corticosteroides inhalados durante largos periodos, podría necesitar corticosteroides adicionales en situación de estrés. Las situaciones estresantes pueden ser ingresar en un hospital tras un accidente, tener una lesión grave o antes de una operación. En este caso, el médico que le atiende decidirá si necesita incrementar su dosis de corticosteroides, y podría recetarle algunos comprimidos de corticosteroides o una inyección de corticosteroides.

Si cambia de tomar comprimidos de corticosteroides a terapia por inhalación puede notar que, incluso aunque su respiración mejore, se sienta un poco peor. Coméntelo con su médico, pero **NO INTERRUMPA** el tratamiento a menos que se lo digan.

Si su asma empeora

Si sus síntomas empeoran o son difíciles de controlar (por ejemplo, si está utilizando su inhalador “de rescate” de rápida acción con mayor frecuencia) o si su inhalador “de rescate” de rápida acción no mejora sus síntomas, **acuda a su médico inmediatamente**. Su asma puede haber empeorado y su médico podría necesitar cambiar la dosis de Ribujet o prescribirle otro tratamiento alternativo.

Cómo usar Ribujet

Ver “Instrucciones de uso del inhalador” al final de este prospecto.

Se recomienda que se enjuague muy bien la boca con agua, y luego escupa, tras cada uso del aerosol para reducir el riesgo de una posible infección por *Candida* (hongos).

Si toma más Ribujet 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.

Si accidentalmente ha tomado más dosis de este medicamento de las que debe, consulte inmediatamente a su médico.

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

Si olvidó tomar Ribujet

Si accidentalmente se olvida de tomar alguna de las dosis, tome la siguiente dosis como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ribujet

No interrumpa el tratamiento, aunque se encuentre mejor a menos que se lo diga su médico. Si deja de tomar el medicamento de manera repentina, puede empeorar su asma.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los posibles efectos adversos, suelen ser leves y transitorios. Aunque a veces algunos efectos pueden ser graves y requieren intervención médica.

Los posibles efectos adversos se enumeran a continuación:

Frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 10 personas)

Cambios en la voz (ronquera), tos, irritación de la garganta, infección por hongos en la boca (candidiasis orofaríngea), dificultad al tragar, neumonía en pacientes con EPOC.

Para prevenir los efectos adversos anteriormente mencionados, puede enjuagarse la boca y la garganta con agua o cepillarse los dientes después de cada dosis.

Poco frecuentes (afectan a 1 de cada 100 personas)

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

Raros (afecta a menos de 1 de cada 1.000 personas)

Facilidad en aparecer moratones, adelgazamiento de la piel, sarpullido o urticaria, inflamación de la piel (dermatitis), picor (prurito), rojeces anormales en la piel (eritema), reacción anafiláctica, angioedema, niveles de cortisol en sangre demasiado altos o bajos (hipercorticismos o hipocorticismos), falta de aire (broncoespasmo).

Inquietud, nerviosismo, irritabilidad, desórdenes mentales (psicosis) y cambios de comportamiento. Estos efectos son más probables que ocurran en niños.

Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

Alteraciones del sentido del gusto (disgeusia), náuseas, ardor en la lengua (glosodinia), inflamación de la boca (estomatitis), boca seca, dolor de espalda.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Alteraciones del sueño, reacciones agresivas o incremento de la actividad motora (predominantemente en niños).

Tensión elevada en sus ojos (glaucoma).

Reacción alérgica grave y rara:

Si poco después de tomar una dosis aparece picor, reacción alérgica con rojeces en la piel, cara hinchada, presión sanguínea muy baja y palpitations del corazón irregulares (reacción anafiláctica), hinchazón de la cara, ojos, labios, lengua, garganta o dificultad al respirar (angioedema), reacciones alérgicas inmediatas o retardadas:

- deje de tomar Ribujet
- busque consejo médico inmediatamente.

Reducción de la respiración (falta de aliento) tras la toma de una dosis:

Raramente, los medicamentos inhalados pueden incrementar la dificultad respiratoria y la disminuir la respiración (**broncoespasmo**) inmediatamente después de la toma de la dosis. Si esto ocurre:

- **deje de utilizar Ribujet inmediatamente**
- use su inhalador “de rescate” de acción rápida inmediatamente para tratar los síntomas de reducción y dificultad de la respiración
- contacte con su médico inmediatamente.

El uso de altas dosis de corticoides inhalados durante un periodo prolongado puede causar efectos sistémicos:

Raramente, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, y funcionamiento anormal de las glándulas adrenales (insuficiencia adrenal), y muy raramente disminución de la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos).

Los trastornos del sueño son más habituales en niños, pero la frecuencia es desconocida.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://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 Ribujet

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

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

Conservar por debajo de 25 °C.

El envase contiene un líquido presurizado. No perforar o quemar aun cuando esté vacío. No congelar ni exponer a la luz directa del sol.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ribujet

El principio activo es budesonida. Cada dosis contiene 200 microgramos de budesonida. Los demás componentes son: 1,1,1,2 tetrafluoroetano (HFA 134a), etanol anhidro y glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ribujet se presenta en un envase de aluminio con válvula dosificadora en un dispositivo pulsador-espaciador tipo Jet.

Cada estuche contiene un inhalador que proporciona 200 pulsaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.
Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

CHIESI FARMACEUTICI, S.p.A.
Vía Palermo 26/A
43122 Parma (Italia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

PR_08

INSTRUCCIONES DE USO DEL INHALADOR

Ribujet es fácil de usar. Lea estas instrucciones primero: le explicarán qué debe hacer y en qué debe fijarse.

Apertura del envase

Figura 1. Cuando abra la caja, el pulsador-espaciador JET está cerrado con el capuchón protector.

Toma de una dosis de Ribujet

Figura 2. Retirar el capuchón protector del pulsador-espaciador JET y sujetarlo tal y como muestra la figura.

Figura 3 a-b. Realizar una espiración profunda (3a), y entonces colocar firmemente la boquilla entre los labios (3b).

Figura 4. Presionar con el dedo índice sobre el frasco e inspirar profundamente, incluso después de algunos segundos. (Con cada pulsación se pueden realizar varias inspiraciones sucesivas a través del JET).

Figura 5 a-b. Terminada la inspiración, retener la respiración el mayor tiempo posible (5a) y cerrar el pulsador-espaciador JET con el capuchón protector (5b).

Limpieza

Figura 6. El pulsador-espaciador JET debe mantenerse limpio. Para limpiarlo, retire el envase presurizado y lave el pulsador-espaciador JET con agua tibia. Permita que se seque totalmente en un lugar cálido. Evitar temperaturas demasiado elevadas.

