

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Budesonida Teva

1 mg/2 ml Suspensão para inalação por nebulização

Budesonida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Budesonida Teva e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Budesonida Teva
3. Como utilizar Budesonida Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Budesonida Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Budesonida Teva e para que é utilizada

Budesonida Teva contém um medicamento chamado budesonida e apresenta-se sob a forma farmacêutica de suspensão para inalação por nebulização.

A budesonida pertence a um grupo de esteróides denominado glucocorticoides, os quais são usados para reduzir a inflamação.

A asma é causada pela inflamação nas vias aéreas. Budesonida Teva reduz e previne esta inflamação.

Budesonida Teva é utilizada para tratar a asma e pode ser utilizada por doentes que não sejam capazes de utilizar um inalador de doses calibradas ou pó para inalação. Deve ser usado regularmente tal como foi prescrito pelo seu médico. No entanto, Budesonida Teva não vai aliviar um ataque agudo de asma que tenha tido início.

Budesonida Teva deve ser administrada através de um nebulizador equipado com um bucal ou com uma máscara facial, através do qual o medicamento segue o seu fluxo inspiratório até aos pulmões.

Budesonida Teva foi-lhe prescrita para o tratamento da sua doença respiratória (asma). Não o utilize para o tratamento de outros problemas exceto se o seu médico o recomendar. Não ceda nunca o seu medicamento a terceiros.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Budesonida Teva

Não utilize Budesonida Teva:

- se tem alergia budesonida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Budesonida Teva se:

- está grávida ou planeia engravidar ou se está a amamentar;
- toma medicamentos para o tratamento da tuberculose, como é o caso da rifampicina ou da isoniazida ou se já sofreu de tuberculose;
- tem ou já teve doenças ou problemas a nível do fígado;
- está constipado ou tem uma infeção pulmonar;
- toma ou esteve a tomar medicamentos para as infeções fúngicas, como é o caso do cetoconazol ou do itraconazol;
- toma ou esteve a tomar um medicamento designado por ritonavir ou saquinavir (usados no tratamento da SIDA) ou os antibióticos eritromicina e claritromicina.

#### Influência no crescimento

Não são conhecidos os efeitos a longo prazo dos corticóides nasais em crianças.

Para as crianças a efectuar uma utilização prolongada deste medicamento os pais devem verificar o seu crescimento regularmente.

Em alguns casos, Budesonida Teva deve ser usada com extrema precaução. Informe sempre o seu médico sobre quaisquer outros problemas de saúde relacionados, especialmente se sofre ou sofreu de tuberculose pulmonar ou outra infeção recente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Budesonida Teva

#### Outros medicamentos e Budesonida Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos corticosteroides (administrados por inalação ou oralmente).
- Medicamentos para tratar infeções fúngicas (tais como itraconazol e cetoconazol).
- Medicamentos denominados "inibidores da protease-VIH".

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Budesonida Teva e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infeções por VIH: ritonavir, cobicistato).

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Se engravidar enquanto estiver a utilizar Budesonida Teva, não pare de utilizar Budesonida Teva mas, fale imediatamente com o seu médico. Budesonida Teva não

mostrou ser prejudicial para a mãe ou para a criança quando foi utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar. Budesonida Teva pode ser utilizado durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Budesonida Teva afete a sua capacidade de conduzir veículos ou de utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Este medicamento contém sódio. Contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Budesonida Teva

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Nota: Budesonida Teva só pode ser usado num nebulizador. Certifique-se que sabe usar o nebulizador antes de começar a tomar este medicamento.

Nem todos os nebulizadores são adequados para a administração de Budesonida Teva. Os nebulizadores ultrasónicos não devem ser usados com Budesonida Teva.

O doente deve ser informado de que o efeito completo da budesonida não é alcançado até depois do tratamento de alguns dias. O tratamento da rinite sazonal deve iniciar-se, se possível, antes da exposição ao alérgeno.

A posologia de Budesonida Teva é adaptada individualmente. Cumpra rigorosamente as instruções do seu médico, que poderão eventualmente divergir das informações contidas neste folheto.

Antes de utilizar Budesonida Teva pela primeira vez, é importante que leia as "Instruções de uso" e que siga as instruções cuidadosamente.

#### Dose inicial recomendada

Adultos/Idosos: 1,0 a 2 mg, dose total diária. O seu médico poderá ajustar a dose ao fim de algum tempo. Doses diárias até 1 mg podem ser administradas numa dose única.

Em doentes em tratamento com corticosteroides orais, poderá considerar-se uma dose inicial mais elevada, por exemplo 1 mg dose total diária.

#### Dose de Manutenção

Adultos/Idosos: 0,5 a 4 mg, dose total diária. Em casos graves, a dose pode ser aumentada.

#### População pediátrica

Crianças de idade igual ou superior a 6 meses: 0,25 a 0,5 mg, dose total diária.

O seu médico poderá ajustar a dose ao fim de algum tempo. Doses diárias até 1 mg podem ser administradas numa dose única.

Crianças de idade igual ou superior a 6 meses: 0,25 a 2 mg, dose total diária. A dose mais elevada (2 mg por dia) apenas deve ser utilizada em crianças com asma grave e durante períodos de tempo limitados.

Em lactentes e crianças com pseudocroup, a dose frequentemente utilizada é de 2 mg de budesonida nebulizada. Esta é administrada como uma administração única, ou como duas doses de 1 mg, separados por 30 minutos. A dose pode ser repetida a cada 12 horas até ao máximo de 36 horas ou até melhoria clínica.

Pode sentir uma melhoria dos seus sintomas durante os primeiros dias de utilização de Budesonida Teva. No entanto, podem ser necessárias 2-4 semanas até alcançar um efeito completo. Não se esqueça de tomar as doses de Budesonida Teva mesmo quando já se sente bem.

**Nota:**

Se mudou a sua medicação de comprimidos de "cortisona" para Budesonida Teva suspensão para inalação por nebulização, poderá temporariamente vir a ter de novo os sintomas anteriores, por exemplo: fraqueza e dor nos músculos e articulações. Se surgirem alguns destes sintomas, ou outros tais como dor de cabeça, cansaço, náuseas ou vômitos, contacte o seu médico.

**INSTRUÇÕES DE USO**

Uso exclusivo em nebulizadores.

Depois da bolsa de alumínio aberta as ampolas de 2 ml devem ser utilizadas no prazo de três meses. A ampola de 2 ml, depois de aberta, deve ser utilizada num intervalo de 12 horas.

Não é para ser utilizado como injetável.

Antes de usar, suspenda os componentes agitando ligeiramente com movimentos rotativos.

Segure a unidade ampola de 2 ml na posição vertical e abra girando a paleta.

Esvazie o conteúdo para a câmara do nebulizador apertando ligeiramente.

Proteja a ampola aberta da luz.

**Nota:**

- Lave a boca com água após cada utilização.
- Caso utilize uma máscara facial, confirme que a máscara se adapta ao seu rosto durante a inalação. Lave o rosto após o tratamento.

**Instruções de limpeza**

A câmara do nebulizador deverá ser limpa após cada administração. A câmara do nebulizador e o bucal ou a máscara facial devem ser lavados em água tépida, utilizando um detergente suave. Enxague bem e seque ligando a câmara do nebulizador ao compressor ou à entrada do ar.

**Lembre-se:**

Deve lavar a boca com água após cada utilização. No caso de ser utilizada uma máscara facial deve lavar o rosto de seguida.  
Após a melhoria dos sintomas o seu médico pode decidir reduzir a dose.

Se utilizar mais Budesonida Teva do que deveria:

É importante que utilize a dose indicada pelo seu médico. Não deve aumentar ou diminuir a dose sem uma orientação médica. Se utilizou pontualmente doses excessivas de Budesonida Teva de uma só vez não deverão surgir efeitos prejudiciais. Se utilizar doses excessivas de Budesonida Teva durante um período prolongado (semanas), é possível que ocorram efeitos secundários. Se pensa que isto lhe pode ter acontecido fale com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Budesonida Teva:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.  
Basta tomar a dose seguinte conforme prescrito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se lhe acontecer alguma das situações abaixo descritas, pare de utilizar Budesonida Teva e fale imediatamente com o seu médico:

- Aumento da pieira após a administração de Budesonida Teva.
- Inchaço da face, particularmente em redor da boca (com possível inchaço dos lábios, língua, olhos e orelhas), erupção na pele, comichão, dermatite de contacto (problema de pele), urticária e broncospasmos (estreitamento dos músculos das vias aéreas que provoca pieira). Isto pode significar que está a ter uma reação alérgica. Ocorre raramente, afetando menos de 1 em cada 1.000 pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente se:

- A sua dificuldade em respirar piorar ou se acordar frequentemente durante a noite com asma.
- Sentir aperto no peito de manhã ou sentir aperto no peito durante mais tempo do que o habitual.

Estes sinais podem significar que a sua doença não está adequadamente controlada e que pode necessitar imediatamente de um tratamento adicional ou diferente.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (afectam menos de 1 em cada 10 pessoas):

- Infecção fúngica (candidíase) na boca e na orofaringe. Se bochechar com água após a nebulização, este efeito secundário poderá ser menos frequente.
- Irritação na garganta;
- Tosse.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Visão turva;
- Cataratas (turvação da lente do olho);
- Ansiedade;
- Depressão;
- Tremor;
- Espasmo muscular.

Raros (afectam menos de que 1 em cada 1.000 pessoas):

- Nódos negros;
- Disfonia;
- Rouquidão;
- Supressão suprarrenal, um efeito na glândula suprarrenal (uma pequena glândula que se situa próxima do rim);
- Atraso no crescimento em crianças e adolescentes;
- Broncospasmo;
- Irrequietude;
- Nervosismo;
- Alterações comportamentais (principalmente em crianças).

Em casos raros, podem surgir efeitos indesejáveis mais generalizados com o tratamento com corticosteroides inalados. Pode suspeitar disso caso se sinta cansado, com dores de cabeça, náuseas ou vómitos.

Os corticosteroides administrados por inalação podem afetar a produção normal de hormonas esteroides no seu organismo, particularmente se forem utilizadas doses elevadas durante um longo período de tempo. Estes efeitos incluem:

Efeitos secundários com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Glaucoma (pressão elevada no olho)
- Hiperatividade
- Problemas de sono;
- Agressividade.

Estes efeitos são mais prováveis de ocorrer em crianças.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Budesonida Teva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Conservar dentro da embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após a abertura da bolsa de alumínio utilize Budesonida Teva dentro de 3 meses. Após a abertura da ampola utilize dentro de 12 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Budesonida Teva

A sua substância ativa é a budesonida.

Os outros componentes são: polissorbato 80, cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Budesonida Teva e conteúdo da embalagem

Budesonida Teva apresenta-se em ampolas de polietileno de baixa densidade contendo 2 ml de suspensão para nebulização, em fita termossoldada de 5 unidades acondicionada dentro de uma bolsa de alumínio a qual é depois acondicionada dentro da cartonagem. Cada embalagem contém 5, 20 ou 60 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Norton Healthcare Ltd./A, Ivax Pharmaceuticals UK  
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate - Preston Brook  
WA7 3FA Runcorn – Cheshire  
Reino Unido

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3,  
89143 Blaubeuren,  
Alemanha

APROVADO EM  
05-04-2019  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em