

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Budesonida Nasal Aldo-Unión 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis proporciona 100 microgramos de budesonida (2 mg/ml)

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

Sorbato de potasio (E-202) (50 microgramos por nebulización)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.

Suspensión acuosa que se presenta en envase de vidrio marrón provisto de una bomba dosificadora y un adaptador nasal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica estacional y perenne y en rinitis vasomotora.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología de Budesonida Nasal Aldo-Unión debe ser individualizada.

Adultos:

Dos aplicaciones (200 microgramos) en cada fosa nasal por la mañana (total 400 microgramos). Cuando los síntomas empiecen a remitir, puede reducirse la dosis a una aplicación diaria (100 microgramos) en cada fosa nasal (total 200 microgramos).

Para que los síntomas desaparezcan por completo se precisan varios días (en algunos casos excepcionales, un par de semanas). Por ello, es muy importante utilizar Budesonida Nasal Aldo-Unión con regularidad. El tratamiento de la rinitis estacional debe iniciarse, siempre que sea posible, antes de la exposición al alérgeno. En ocasiones puede ser necesaria la administración simultánea de un colirio antihistamínico para contrarrestar los efectos oculares producidos por la alergia.

La dosis diaria total podrá ser dividida, administrándose por la mañana y por la noche, según criterio médico.

Si el alivio de los síntomas no se alcanza tras 3 semanas de tratamiento, deberá suspenderse la administración del preparado. Es conveniente administrar la dosis mínima efectiva.

En pacientes con rinitis alérgica perenne, una vez que se ha alcanzado un control adecuado de los síntomas, la dosis debe ser reducida gradualmente cada 2-4 semanas hasta que se siga manteniendo el efecto clínico esperado. Si los síntomas vuelven, la dosis puede ir incrementándose a la dosis de comienzo para luego pasar a la dosis en la que se había alcanzado un control adecuado de los síntomas.

Población pediátrica:

Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección 4.4, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

Forma de administración

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Antes de la primera aplicación:

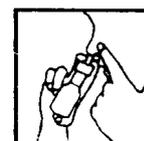
- Retirar el tapón de protección.
- Agitar el conjunto frasco-aplicador.
- Accionar el pulsador las veces necesarias para que se llene el mecanismo de la bomba y pueda producirse una pulverización correcta.

Si no se utiliza diariamente, es necesario realizar una pulsación al aire antes de ser nuevamente empleado.



Modo de empleo. En cada aplicación:

- Limpiar las fosas nasales con un pañuelo.
- Retirar el tapón de protección.
- Agitar el conjunto frasco-aplicador.
- Inclinar un poco la cabeza hacia delante e introducir el difusor en una fosa nasal tapando la otra con el dedo.
- Inspirar y presionar enérgicamente sobre el fondo del frasco. Respirar por la boca y repetir la operación.
- Repetir el mismo proceso en la otra fosa nasal.



Después de su utilización, colocar el tapón de protección.

Limpieza del aplicador nasal:

Es aconsejable limpiar regularmente el tapón de plástico y el aplicador nasal, lavándolos con agua templada. Dejar secar y volver a colocar correctamente.

Si el aplicador nasal quedase obstruido, retirar el tapón, sacar el aplicador nasal y sumergirlo en agua templada durante unos minutos. Aclarar con agua fría, secar y volver a colocarlo en el frasco.

El aplicador nasal se quita tirando suavemente hacia arriba.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la budesonida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Budesonida Nasal Aldo-Unión debe administrarse con gran precaución en pacientes con infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias y en pacientes con tuberculosis pulmonar.

Cambio de vía de administración

Debe tenerse cuidado durante la transferencia de los pacientes de un tratamiento con esteroides sistémicos a Budesonida Nasal Aldo-Unión si hay alguna razón para suponer que su función suprarrenal se encuentra alterada.

El uso de dosis excesivas de glucocorticoides puede conducir a la aparición de signos o síntomas de hipercorticismo, supresión de la función hipotalámico-pituitaria-adrenal y/o supresión del crecimiento en niños o adolescentes.

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden producir efectos sistémicos, particularmente cuando se utilizan a dosis altas y en tratamientos prolongados. Es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que con los corticosteroides administrados por vía oral y pueden variar entre cada paciente y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los potenciales efectos sistémicos pueden ser síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tal como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (particularmente en niños).

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides (ver sección 4.5).

El uso del pulverizador por más de una persona puede dar lugar a contagios. Finalizado el período de tratamiento es recomendable desechar el resto de preparado aunque no se haya consumido en su totalidad. En tratamientos de larga duración, debe efectuarse una revisión de la mucosa nasal al menos una vez al año. Durante el tratamiento con este preparado deberá tenerse en cuenta que existe riesgo potencial de enmascarar una infección local.

Alteraciones visuales:

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticoesteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticoesteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

Efecto sobre el crecimiento

Se recomienda vigilar de forma regular la altura de los niños que reciban un tratamiento prolongado con corticosteroides nasales. Si el crecimiento se ralentiza, se deberá volver a evaluar la terapia con el fin de reducir la dosis de corticosteroide nasal. Deben sopesarse cuidadosamente los beneficios del tratamiento con corticoides frente a los posibles riesgos de la supresión del crecimiento. Además, se debe considerar la posibilidad de remitir al paciente a un neumólogo pediátrico.

Se ha notificado retraso del crecimiento en niños tratados con corticosteroides nasales a las dosis autorizadas.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene sorbato de potasio.

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Uso en deportistas

El uso de este medicamento por los deportistas puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La única interacción descrita hasta el momento es la posible influencia de la cimetidina sobre la farmacocinética y la farmacodinamia de la budesonida tras la administración concomitante oral e intravenosa, si bien es de escasa importancia clínica.

No se recomienda el uso concomitante con inhibidores de CYP3A (ver sección 4.4).

Se desconoce la posible interacción con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. La administración de corticoides a animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo del feto, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. En consecuencia existe un riesgo, aunque pequeño, de que aparezcan tales efectos en el feto humano.

El uso de budesonida en pulverización intranasal durante el embarazo en humanos requiere que los beneficios sean sopesados frente a los posibles riesgos.

Lactancia

No se han realizado estudios específicos acerca de la transferencia a la leche en animales lactantes. El uso de budesonida en madres durante el período de lactancia requiere sopesar los beneficios terapéuticos del fármaco frente a los posibles riesgos para la madre y el niño.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Budesonida Nasal Aldo-Unión sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se han registrado las siguientes reacciones adversas, clasificadas por categorías de sistema orgánico y por orden de frecuencia decreciente:

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- *Frecuentes* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):
 - Estornudos.
 - Picor nasal.
 - Sequedad nasal.
 - Disfonía incuida ronquera
- *Raras* ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$):
 - Hemorragia nasal.
 - Irritación de garganta.
- *Muy raras* ($< 1/10,000$):
 - Perforación del tabique nasal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- *Poco frecuentes* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$):
 - Reacciones alérgicas cutáneas.

Trastornos oculares:

- *Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*:
 - Visión borrosa (ver también sección 4.4)

Se debe tener en cuenta que la budesonida administrada por vía nasal puede dar lugar a efectos sistémicos, particularmente cuando se prescriben dosis altas durante periodos prolongados de tiempo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Si en alguna circunstancia aparecieran síntomas sugestivos de hipercorticismo, como edema, cara de luna llena, etc., se deberá corregir el desequilibrio electrolítico correspondiente, mediante el empleo de diuréticos que no afecten al potasio, como la espironolactona y el triamtereno. La administración por vía oral o inhalatoria de dosis elevadas de corticoides durante un período prolongado de tiempo puede conducir a la supresión del eje hipotalámico hipofisario-corticosuprarrenal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides. Código ATC: R01A D05.

La budesonida es un corticosteroide no halogenado que posee una favorable relación entre actividad antiinflamatoria local y efectos secundarios sistémicos de tipo corticoide. Ello se debe a que la budesonida se inactiva rápidamente en el hígado tras su absorción sistémica. La budesonida no sufre biotransformación a nivel local, alcanzándose por tanto altas concentraciones de fármaco inalterado en el órgano diana.

La budesonida constituye un tratamiento de elección en las rinitis alérgicas y vasomotoras debido a su capacidad de reducir la inflamación y el edema, modificar la quimiotaxis de las células mediadoras y reducir los eosinófilos y basófilos de la mucosa nasal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La budesonida administrada por vía intranasal es absorbida a través del tracto respiratorio, pero una porción de la dosis es deglutida.

La biodisponibilidad sistémica de la budesonida administrada como suspensión por vía nasal, con respecto a la cantidad dosificada, es de un 33%. En adultos, la concentración plasmática máxima tras la administración de 256 microgramos de budesonida en suspensión para pulverización nasal es de 0,64 nmol/L y se alcanza a las 0,7 horas.

El área bajo la curva (AUC) tras la administración de 256 microgramos de budesonida en suspensión para pulverización nasal es 2,7 nmol x h/L en adultos.

Distribución

El volumen de distribución de la budesonida es aproximadamente 3 L/Kg. El promedio de unión a las proteínas plasmáticas es del 86-90%.

Metabolismo o Biotransformación

La budesonida experimenta un alto grado de biotransformación (~90%) en el hígado dando lugar a metabolitos de escasa actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los principales metabolitos, 6 β -hidroxibudesonida y 16 α -hidroxiprednisolona, es inferior al 1% respecto a la de budesonida. El metabolismo de la budesonida es mediado principalmente por el CYP3A, perteneciente a la subfamilia del citocromo P450. La budesonida no se metaboliza localmente en la mucosa nasal.

Eliminación

Los metabolitos se excretan, como tales o en su forma conjugada, principalmente por vía renal. No se ha detectado budesonida inalterada en la orina.

La budesonida posee un alto aclaramiento hepático (aproximadamente 1,2 L/min) y la semivida plasmática tras una dosis intravenosa tiene un promedio de 2-3 horas.

Linealidad/ No linealidad

La cinética de la budesonida es proporcional a las dosis clínicamente relevantes.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La budesonida, administrada oralmente a roedores, posee una DL50 superior a 1000 mg/Kg.; administrada a ratones por vía subcutánea, la DL50 de la budesonida es superior a 50 mg/Kg. En administración subcutánea a ratas durante un período de 6 meses con dosis elevadas de hasta 80 microgramos/Kg/día, la budesonida induce los cambios característicos del tratamiento prolongado con corticosteroides, tales como retraso del crecimiento, inmunosupresión, alteraciones hepáticas y retención urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina (E-460), carmelosa sódica (E-466), glucosa anhidra, polisorbato 80 (E-433), edetato de disodio, sorbato de potasio (E-202), ácido clorhídrico y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botellas de vidrio de color ámbar, tipo vial, equipadas con una bomba dosificadora mecánica a la cual va adaptada un pulsador-adaptador nasal provisto de tapón.

Cada frasco contiene 10 ml de suspensión acuosa (200 dosis de 100 microgramos de budesonida/dosis).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO ALDO-UNIÓN, S.L.

Baronesa de Maldá, 73

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 61.670

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

26-02-1998 / 13-08-2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022