

Prospecto: información para el usuario

BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal

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 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal
3. Cómo usar BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal y para qué se utiliza

BUDENA 64 microgramos contiene como principio activo budesonida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticoides y se emplea para reducir la inflamación de la mucosa nasal (parte interna de la nariz).

BUDENA 64 microgramos se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional (“fiebre del heno”), así como de la rinitis perenne (todo el año) alérgica y no alérgica, tanto en adultos como en niños de 6 años o mayores.

BUDENA 64 microgramos puede utilizarse también en pacientes adultos para tratar los síntomas de los pólipos nasales y/o para la prevención de la aparición de nuevos pólipos nasales tras su extirpación mediante intervención quirúrgica.

2. Antes de usar BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal.

No use BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal:

- Si es alérgico (hipersensible) a la budesonida o a cualquiera de los demás componentes de BUDENA 64 microgramos.

- Si presenta síntomas o signos de una infección localizada en las fosas nasales.

Tenga especial cuidado con BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal:

- Si ha sufrido recientemente una intervención quirúrgica o un traumatismo nasal en tanto no haya ocurrido la cicatrización.
- Si padece o ha padecido tuberculosis.
- Si padece infecciones generalizadas o de las vías respiratorias no tratadas.
- Si padece problemas hepáticos.
- Si usa este medicamento durante periodos prolongados de tiempo, su médico revisará periódicamente:
 - El estado de su mucosa nasal
 - El estado de sus glándulas suprarrenales.
- Si se administra BUDENA 64 microgramos a niños, el médico revisará periódicamente su crecimiento ya que este medicamento puede producir un retraso del crecimiento
- Si previamente ha sido tratado con esteroides por vía sistémica.

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

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez, e infórmele si padece actualmente alguna enfermedad.

BUDENA 64 microgramos le ha sido recetado para el tratamiento de su actual dolencia. No tome este medicamento para otras afecciones sin que se lo haya indicado su médico.

Debe evitarse el contacto del producto con los ojos. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante.

Uso de 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 Nasal Aldo-Unión, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Uso en niños

Los niños deben utilizar BUDENA 64 microgramos solamente bajo la supervisión de un adulto con objeto de asegurar la correcta administración y que la dosis corresponde a la prescrita por el médico.

No se recomienda la administración de BUDENA 64 microgramos en niños menores de 6 años.

Embarazo y lactancia

No existe una evidencia clara de que este medicamento perjudique a la madre o al niño cuando se administra durante el embarazo o en periodo de lactancia. No obstante, informe a su médico lo antes posible en caso de que sospeche que pueda estar embarazada o si desea quedarse embarazada, así como durante la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de que BUDENA 64 microgramos pueda afectar a su capacidad de conducción.

Información importante sobre algunos de los componentes de BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal:

Si usted es deportista debe tener en cuenta que este medicamento contiene BUDESONIDA, que puede dar lugar a un resultado positivo en los controles de dopaje.

3. Cómo usar BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal.

La dosis debe ser individualizada. Siga cuidadosamente las instrucciones del médico, las cuales pueden diferir de la información contenida en este prospecto.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con BUDENA 64 microgramos; no exceda la duración del tratamiento recomendada.

No debe compartir el pulverizador con otras personas debido al riesgo de contagio.

Rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis no alérgica perenne:

Adultos y niños a partir de 6 años: la dosis habitual de ataque es de dos aplicaciones en cada fosa nasal por la mañana. También puede administrarse en forma de una aplicación en cada fosa nasal, mañana y noche. Una vez conseguida una mejoría de los síntomas, su médico podrá reducirle la dosis.

Si usted padece rinitis alérgica estacional (“fiebre del heno”), deberá iniciar el tratamiento con BUDENA 64 microgramos antes de que comience el periodo de alergia. BUDENA 64 microgramos no proporciona un alivio inmediato de los síntomas. Pueden ser necesarios varios días de tratamiento con BUDENA 64 microgramos para que usted note un alivio de los mismos (en ocasiones hasta 2 semanas).

BUDENA 64 microgramos no alivia los síntomas oculares de la alergia. En caso de notar molestias en los ojos, su médico podrá recetarle algún otro medicamento para el alivio de dichos síntomas.

Tratamiento de la poliposis nasal/prevenición tras polipectomía:

La dosis habitual es de dos aplicaciones en cada fosa nasal por la mañana. También puede administrarse en forma de una aplicación en cada fosa nasal, mañana y noche. Una vez conseguida una mejoría de los síntomas, su médico podrá reducirle la dosis.

Si usted ha utilizado más BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal de la que debiera:

Es importante que usted tome su dosis como le ha indicado su médico. Usted debe usar sólo lo que su médico le recomienda, el uso de más o menos dosis puede empeorar sus síntomas.

Consulte a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal:

En caso de olvidar una dosis de BUDENA 64 microgramos, no es necesario compensar la dosis olvidada. Simplemente aplíquese la dosis siguiente como le ha sido prescrito.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso y sígala cuidadosamente.

Antes de usar BUDENA 64 microgramos por primera vez agite el envase y pulse varias veces (5-10 veces) hasta que empiece a aparecer una pulverización uniforme del producto (ver Figura 1).

Si no se usa diariamente, es necesario cargar de nuevo la bomba. En este caso, será suficiente realizar una sola pulsación en el aire.

1. Limpie bien ambas fosas nasales. Agite el envase y quite la tapa.
2. Sostenga el envase en posición vertical como se muestra en la Figura 2
3. Introduzca el aplicador en un orificio nasal y pulse las veces que le haya indicado su médico (1 ó 2). Repita la operación en el otro orificio nasal.
4. Vuelva a colocar la tapa. No utilice el producto más veces de lo prescrito.



Limpieza:

Es aconsejable limpiar regularmente las piezas de plástico. Para ello, retire la tapa y extraiga el aplicador nasal de color blanco y lávelos con agua templada. Deje secar completamente antes de volverlos a colocar.

Finalizado el periodo de tratamiento, es recomendable desechar el resto del preparado aunque no se haya consumido en su totalidad.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos *frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes)* observados en el **aparato respiratorio** son los siguientes:

- Irritación nasal.
- Secreción hemorrágica nasal.
- Sangrado nasal (epistaxis).
- Ronquera

Otros efectos adversos *poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)* observados sobre **la piel y tejido subcutáneo** son:

- Reacciones alérgicas (urticaria, rash, dermatitis, angioedema y prurito).
- Hinchazón de la cara.

Otros efectos adversos con una frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*) son:

- Visión borrosa

Como con otros glucocorticoides administrados por vía nasal, en casos muy excepcionales se han producido ulceraciones en la mucosa nasal y perforación del tabique nasal.

Asimismo, se pueden producir efectos adversos sobre el funcionamiento de las glándulas suprarrenales (insuficiencia suprarrenal) y sobre el crecimiento en niños.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No congelar.

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

Vuelva a colocar la tapa protectora después de utilizar BUDENA 64 microgramos.

No utilice BUDENA 64 microgramos después de la fecha de caducidad indicada 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 (logo SIGRE) de su farmacia habitual. 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 ambiente.

6. Información adicional.

Composición de BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal:

- El principio activo es budesonida.
- Los demás componentes son: edetato de disodio, sorbato de potasio (E-202), glucosa anhidra, celulosa microcristalina (E- 460) y carboximetil celulosa sódica (E-466), polisorbato 80 (E- 433), ácido clorhídrico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

BUDENA 64 microgramos suspensión para pulverización nasal es una suspensión blanca acuosa que se presenta en un envase de vidrio marrón que contiene 120 dosis o 200 dosis, provisto de una bomba dosificadora y de un adaptador nasal.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Este prospecto ha sido aprobado: Septiembre 2020

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