

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BUDESONIDA ALDO-UNIÓN 50 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión.

BUDESONIDA ALDO-UNIÓN 200 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

BUDESONIDA ALDO-UNIÓN 50 microgramos: Principio activo: budesonida. Cada ml contiene 1 mg de budesonida), excipiente propelente, c.s. Cada dosis proporciona 50 mcg de budesonida.

BUDESONIDA ALDO-UNIÓN 200 microgramos: Principio activo: budesonida. Cada ml contiene 4 mg de budesonida, excipiente propelente, c.s. Cada dosis proporciona 200 mcg de budesonida.

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión blanca para inhalación en envase a presión

BUDESONIDA ALDO-UNIÓN 50 microgramos/pulsación y BUDESONIDA ALDO-UNIÓN 200 microgramos/pulsación se presentan en forma de suspensión para inhalación en envase a presión en formato de envase de aluminio provisto de válvula dosificadora y pulsador-adaptador oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Asma bronquial, en pacientes que previamente no hayan respondido a terapia con broncodilatadores y/o antialérgicos.

4.2. Posología y forma de administración

La dosificación de BUDESONIDA ALDO-UNIÓN debe ser individualizada. Al inicio del tratamiento con glucocorticoides inhalados, durante períodos de asma grave y mientras se reduce o suspende el tratamiento con glucocorticoides orales la dosis debe ser:

Población pediátrica

Niños de 2-7 años: 200-400 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones.

Niños a partir de 7 años: 200-800 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones.

Adultos: 200-1600 mcg diarios, divididos en 2-4 administraciones

Forma de administración

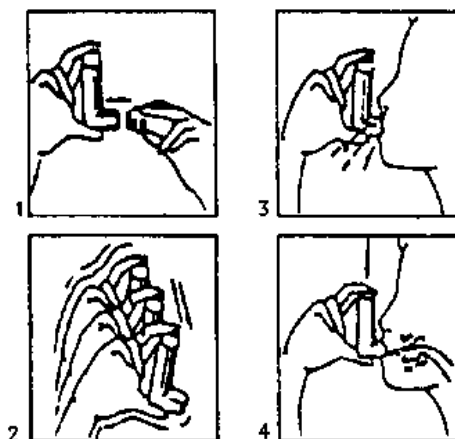
1. Comprobar que el aerosol se encuentra bien ensamblado al adaptador bucal de plástico. Agitar el conjunto y retirar la tapa blanca.

2. Sostener el frasco en posición invertida entre los dedos pulgar e índice. Introducir la boquilla en la boca, apretando los labios alrededor de la misma.

3. Realizar una espiración profunda (expulsar el aire por la nariz) y seguidamente efectuar una inspiración a fondo por la boca, presionando al mismo tiempo el frasco entre los dedos y provocando una sola descarga.

4. Retirar el aparato de la boca y retener el aire inspirado unos segundos. Espirar lentamente y guardar el frasco, colocando la tapa otra vez.

Optativamente pueden utilizarse cámaras de inhalación para conseguir un mejor aprovechamiento de la dosis y facilitar la llegada del medicamento a los pulmones.



BUDESONIDA ALDO-UNIÓN 50 microgramos/pulsación y BUDESONIDA ALDO-UNIÓN 200 microgramos/pulsación posee un indicador de dosis que se puede ver a través de un pequeño orificio o ventana del pulsador y que indica cuántas aplicaciones quedan. En este indicador de un inhalador nuevo se lee a través de la ventana del pulsador “200” en el caso de BUDESONIDA ALDO-UNIÓN 50 microgramos/pulsación y “120” o “200” (dependiendo del tamaño de envase que le ha sido recetado) en el caso de BUDESONIDA ALDO-UNIÓN 200 microgramos/pulsación. Estos números corresponden a las dosis que quedan en el inhalador. A medida que se va utilizando el inhalador, el indicador de dosis va rotando de forma decreciente cada 5 - 7 pulsaciones hasta llegar a 0.

Cuando quedan aproximadamente 40 dosis el indicador cambia de verde a rojo (ver figura 5) con el fin de recordar al paciente que ha de consultar a su médico si ha de continuar el tratamiento o si necesita una nueva receta. Desechar el inhalador una vez el indicador llegue a “0”.



(figura 5)

Una vez obtenidos los efectos clínicos deseados, la dosis de mantenimiento debe ser gradualmente reducida hasta la cantidad mínima necesaria para el control de los síntomas.

- En pacientes no dependientes de corticoides orales: un tratamiento con dosis recomendadas normalmente manifiesta los resultados al cabo de 7 días. Sin embargo, en ciertos pacientes con excesiva secreción mucosa bronquial, es recomendable administrar simultáneamente, durante una o dos semanas, un corticosteroide oral cuya dosis se reducirá gradualmente hasta continuar solamente con la terapia a base de Budesonida. Las exacerbaciones asmáticas producidas por infecciones bacterianas deben controlarse con una terapia antibiótica y posiblemente incrementando la dosis de Budesonida, o si es necesario, administrando corticosteroides sistémicos.

- En pacientes dependientes de corticoides orales: el paso de un tratamiento con esteroides orales al tratamiento con Budesonida debe producirse cuando el paciente se encuentra en una fase estable. Durante unos 10 días se administrará una dosis elevada de Budesonida en combinación con el corticoide oral utilizado hasta entonces. Posteriormente, se podrá ir reduciendo la dosis oral de corticoide (p. ej. 2.5 mg de prednisona o equivalente, cada mes) hasta el mínimo nivel posible. En muchos casos, puede retirarse por completo el corticoide oral y dejar al paciente bajo el tratamiento exclusivo con Budesonida.

Después de cada dosificación el paciente se lavará la boca con agua.

4.3. Contraindicaciones

BUDESONIDA ALDO-UNIÓN está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la lista de la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Estos preparados deben administrarse con gran precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o con infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias.

El paso de un tratamiento oral con corticosteroides a un tratamiento con Budesonida, debe efectuarse con especial precaución, debido principalmente a la lenta normalización de la función hipotálamo-hipofiso-adrenal, previamente alterada por la corticoterapia oral. Esta normalización puede tardar algunos meses en alcanzarse. Durante este cambio de medicación, los pacientes pueden recuperar la sintomatología primitiva (rinitis, eccema) o experimentar cansancio, cefaleas, dolores musculares o articulares y ocasionalmente náuseas y vómitos. En estos casos deberá procederse a un tratamiento sintomático complementario.

Los corticosteroides inhalados pueden provocar efectos sistémicos, en especial a dosis altas prescritas durante períodos prolongados. No obstante, es mucho menos probable que se produzcan estos efectos que cuando se utilizan los corticosteroides orales y pueden variar dependiendo de cada paciente y entre diferentes preparaciones de corticosteroides. Los posibles efectos sistémicos pueden incluir síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y, más raramente, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado se ajuste a la dosis más baja capaz de mantener un control eficaz del proceso asmático.

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).

Los pacientes que han sido tratados con esteroides sistémicos durante largos períodos de tiempo o altas dosis pueden tener supresión cortico-suprarrenal. Deberá vigilarse regularmente la función cortico-suprarrenal de estos pacientes y reducir cuidadosamente la dosis de esteroides sistémicos.

Estos preparados no están indicados para el tratamiento de la crisis aguda asmática. El tratamiento con Budesonida no debe suspenderse repentinamente.

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.

Advertencia:

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

Este medicamento contiene 1.0% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0.5 mg/dosis.

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.

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 por vía inhalatoria 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 ALDO-UNIÓN sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Ocasionalmente se han descrito casos de ligera irritación de la garganta, tos y ronquera. Asimismo, se han dado algunos casos de sobreinfección por *Candida* en la cavidad orofaríngea. En la mayoría de los casos responde a una terapia antifúngica tópica, sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Budesonida. En casos excepcionales se han descrito reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, rash, dermatitis) asociadas con la utilización de corticosteroides tópicos.

Raramente puede aparecer nerviosismo, inquietud, depresión, alteraciones del comportamiento y hematomas cutáneos. En raras ocasiones, con glucocorticoides inhalados se pueden producir signos o síntomas del efecto sistémico de los glucocorticoides, incluyendo hipofunción de la glándula suprarrenal y reducción de la velocidad de crecimiento, dependiendo probablemente de la dosis, tiempo de exposición, exposición concomitante y previa a glucocorticoides, y sensibilidad individual.

Trastornos oculares

Frecuencia no concida: Visión borrosa (ver también sección 4.4).

Trastornos psiquiátricos

Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresividad y cambios de humor (principalmente en niños). Frecuencia desconocida.

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de broncoespasmo paradójico con un aumento de la sibilancia tras la administración. Si ocurriera, suspender inmediatamente la administración e instaurar una terapia alternativa.

4.9. Sobredosis

Si en alguna circunstancia aparecieran síntomas sugestivos de hipercorticismismo, 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 terapéutico: R03BA02

Mecanismo de acción

La Budesonida es un corticosteroide No halogenado eficaz en el tratamiento del asma debido a su capacidad antiinflamatoria

Efectos farmacodinámicos

En estudios farmacológicos y clínicos la Budesonida ha demostrado poseer, para una amplia gama de dosis, 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. Por otra parte, la Budesonida ejerce un efecto antianafiláctico y antiinflamatorio que se manifiesta disminuyendo la broncoconstricción producida por las reacciones alérgicas, tanto inmediatas como retardadas. También se ha demostrado, que la Budesonida disminuye la reactividad respiratoria a la histamina y metacolina en pacientes hiperreactivos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La Budesonida administrada por vía inhalatoria oral es absorbida rápidamente por la mucosa y parénquima pulmonar

Distribución

Tras la administración por vía inhalatoria, la Budesonida se detecta rápidamente en sangre, lo que indica que el fármaco se absorbe de forma intacta a través del tracto respiratorio.

Metabolismo o Biotransformación

Esta elevada concentración plasmática inicial también indica un mínimo metabolismo del medicamento en el pulmón.

La semivida plasmática de la Budesonida intacta es de $2,0 \pm 0,2$ horas, valor análogo al encontrado después de la administración intravenosa del fármaco ($2,8 \pm 1,1$ horas).

La Budesonida sufre un extenso metabolismo de primer paso en el hígado mediante una biotransformación oxidativa y reductora dando lugar a dos metabolitos biológicamente inactivos, responsables de que la acción sistémica de la Budesonida sea muy baja. La unión a proteínas plasmáticas es de un 88,0%.

Eliminación

Los estudios de eliminación realizados en humanos, administrando 3H-Budesonida por vía inhalatoria, demuestran una excreción mayoritaria de radiactividad por vía urinaria (32%) y heces (15%).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La Budesonida, administrada oralmente a roedores, posee una DL_{50} superior a 1000 mg/kg; administrada a ratones por vía subcutánea, la DL_{50} 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 mcg/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

Ácido oleico, etanol y 1,1,1,2-Tetrafluoroetano (HFA-134a).

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

Período de validez del producto envasado para la venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C. Al igual que con otros aerosoles, el efecto terapéutico puede disminuir si el envase aerosol se enfría.

Proteger de la luz solar directa y no congelar. El envase aerosol no debe ser perforado, roto o quemado aún cuando aparentemente esté vacío.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase a presión fabricado con una aleación de aluminio, equipado con una válvula dosificadora (50 mcl/pulsación).

BUDESONIDA 50 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión:

Aerosol dosificador de 10 ml (200 dosis de 50 mcg de budesonida/dosis), con un adaptador bucale indicador de dosis incorporado al adaptador.

BUDESONIDA 200 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión:

Aerosol dosificador de 6 ml (120 dosis de 200 mcg de Budesonida/dosis), con adaptador bucal e indicador de dosis incorporado al adaptador.

Aerosol dosificador de 10 ml (200 dosis de 200 mcg de Budesonida/dosis), con adaptador bucal e indicador de dosis incorporado al adaptador.

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 Maldà, 73

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BUDESONIDA ALDO-UNIÓN 50 microgramos/pulsación, suspensión para inhalación en envase a presión : N° Registro: 61.663

BUDESONIDA ALDO-UNIÓN 200 microgramos/pulsación, suspensión para inhalación en envase a presión.: N° Registro: 61.664

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

26-02-1998 / 30/11/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2018