

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Budena 64 microgramos suspensión para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Descripción general

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada dosis contiene: budesonida 64 microgramos (1,28 mg/ml).

Excipientes con efecto conocido:

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

Excipiente(s) con efecto conocido

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.

Budena 64 microgramos es una 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

Budena 64 microgramos suspensión para pulverización nasal está indicado en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne y de la rinitis no alérgica perenne, tanto en adultos como en niños de 6 años o mayores.

Asimismo está indicado para el tratamiento sintomático de la poliposis nasal y para su prevención tras polipectomía en pacientes adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología debe ser individualizada y ajustarse a la mínima dosis capaz de mantener el control de los síntomas.

Rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis no alérgica perenne:

Adultos, ancianos y niños de 6 ó más años: La dosis inicial recomendada es de 256 microgramos diarios. Esta dosis puede administrarse como dos aplicaciones (2 x 64 microgramos) en cada fosa nasal una vez al día por la mañana o una aplicación (1 x 64 microgramos) en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche.

Una vez conseguidos los efectos clínicos deseados, normalmente al cabo de 1-2 semanas, la dosis de mantenimiento debe reducirse a la mínima necesaria para controlar los síntomas.

Los pacientes con rinitis alérgica estacional deberían iniciar el tratamiento con anterioridad al inicio de la estación polínica. Puede resultar necesario el tratamiento concomitante para el control de los síntomas oculares debidos a la alergia.

Pueden ser necesarios varios días de tratamiento con Budena 64 microgramos para que se empiece a notar un alivio de los síntomas (en ocasiones hasta 2 semanas).

Tratamiento de la poliposis nasal/prevención tras polipectomía:

La dosis recomendada es de 256 microgramos diarios, que pueden administrarse como dos aplicaciones (2 x 64 microgramos) en cada fosa nasal una vez al día por la mañana o una aplicación (1 x 64 microgramos) en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche.

Una vez conseguidos los efectos clínicos deseados, la dosis de mantenimiento debe reducirse a la mínima necesaria para controlar los síntomas.

Insuficiencia renal y/o hepática:

No es necesario realizar ajuste de dosis (ver apartado 4.4).

Población pediátrica

Niños menores de 6 años:

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con Budena 64 microgramos en este grupo de edad.

Forma de administración

Instrucciones de uso:

Antes de utilizar Budena 64 microgramos por primera vez, el paciente leerá atentamente las siguientes instrucciones de uso siguiéndolas cuidadosamente.

Antes de la primera aplicación:

- Retirar el tapón de protección.
- Agitar el conjunto frasco-aplicador y pulsar varias veces (5-10 veces) al aire 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:

- Sonarse con suavidad la nariz.
- Retirar el tapón de protección.
- Agitar el conjunto frasco-aplicador.
- Introducir el aplicador en un orificio nasal y liberar las dosis prescritas.
- Repetir el mismo proceso en el otro orificio nasal.

Después de su utilización, colocar el tapón de protección.

No utilizar el pulverizador nasal más veces de lo prescrito.



Limpieza del aplicador nasal:

Después de utilizar el pulverizador, para mantener limpia la boquilla se debe limpiar cuidadosamente el aplicador nasal con una toallita o un pañuelo limpio.

Si el pulverizador no funciona, es posible que la boquilla esté bloqueada. Nunca intente desbloquearlo o hacer más grande el orificio del pulsador con un alfiler u objeto punzante. Esto podría hacer que el pulverizador dejara de funcionar.

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..
- Infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso de dosis excesivas, o el tratamiento a largo plazo con glucocorticoides por vía nasal puede desencadenar signos o síntomas de hipercortisolismo, supresión de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal y/o supresión del crecimiento en niños.

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 recomienda especial precaución en pacientes previamente tratados con esteroides por vía sistémica, ya que el paso a la administración de budesonida por vía nasal puede desencadenar la aparición de insuficiencia suprarrenal. En este caso, se deberá volver a instaurar la administración por vía sistémica y se adoptarán las medidas de apoyo necesarias; sobre todo, si adicionalmente concurren situaciones de estrés, tales como cirugía, infección sistémica etc. Asimismo, algunos pacientes pueden experimentar inicialmente síntomas de retirada como dolor articular y/o muscular, cansancio y depresión. Se deberá tener también especial cuidado si se sospecha que el paciente pudiera tener su función suprarrenal alterada.

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.

La función hepática reducida puede afectar a la eliminación de los glucocorticoides. Sin embargo, la farmacocinética intravenosa de budesonida es similar en pacientes cirróticos y en sujetos sanos. La farmacocinética tras la ingestión oral de budesonida se vio afectada por la función hepática comprometida, tal como evidencia la mayor disponibilidad sistémica. Sin embargo, este hecho tiene una importancia clínica limitada para Budena 64 microgramos ya que, tras la inhalación nasal, la contribución oral a la disponibilidad sistémica es relativamente pequeña.

Es necesario tener especial precaución en pacientes con infección fúngica o vírica de las vías respiratorias.

Los pacientes deben consultar a un médico o farmacéutico antes del uso si:

- Están utilizando un corticosteroide para tratar enfermedades como asma, alergias o erupción cutánea.
- Están expuestos o han estado expuestos a alguien que padece tuberculosis, varicela o sarampión.
- Sufren hemorragias nasales graves o frecuentes o han sufrido recientemente úlceras nasales, cirugía nasal o una lesión nasal no cicatrizada.
- Se les ha diagnosticado alguna vez glaucoma o cataratas.
- Han sufrido una infección ocular o diabetes.

Los pacientes deben consultar al médico o farmacéutico si desarrollan signos o síntomas de infección, como fiebre persistente, mientras toman este medicamento.

No se conocen completamente los efectos a largo plazo de los glucocorticoides nasales en niños. Si el crecimiento es más lento, se debe reevaluar la terapia con el fin de reducir la dosis de corticosteroides nasales. Deben sopesarse cuidadosamente los beneficios del tratamiento con corticosteroides frente a los posibles riesgos de la disminución del crecimiento. Se debe evaluar también la posibilidad de derivar al paciente a un especialista en neumología pediátrica. Se han notificado casos de retraso del crecimiento en niños que reciben corticosteroides por vía nasal a las dosis autorizadas.

Se han descrito casos de alteración de la mucosa nasal y más raramente de perforación del tabique nasal, así como de aumento de la presión intraocular tras el uso de corticoides por vía nasal.

Si los síntomas persisten o empeoran, o si aparecen nuevos síntomas, deben dejar de utilizar Budena 64 microgramos y consultar a un médico.

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.

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

Uso en deportistas: Se deberá advertir a los deportistas que Budena 64 microgramos contiene budesonida, que puede dar lugar a un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han registrado casos de interacción entre la budesonida y los fármacos empleados en el tratamiento de la rinitis.

El metabolismo de budesonida está mediado principalmente por CYP3A4. Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores del CYP3A, por ejemplo itraconazol, ketoconazol, claritromicina, inhibidores de la proteasa del VIH, como saquinavir, nelfinavir, indinavir, atazanavir, ritonavir, y medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar la combinación de budesonida con inhibidores del CYP3A4, 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.

En mujeres que están en tratamiento concomitante con estrógenos y esteroides anticonceptivos, se ha observado un aumento de las concentraciones plasmáticas y del efecto de los corticoides. Sin embargo, este efecto no se observa a dosis bajas de anticonceptivos orales combinados.

Es necesario tener en cuenta que, puesto que la función suprarrenal puede estar inhibida, la realización del test de estímulo con ACTH para el diagnóstico de insuficiencia hipofisaria podría dar como resultado valores falsos (más bajos de los reales).

A las dosis recomendadas, la cimetidina posee un ligero efecto, aunque clínicamente no significativo, sobre la farmacocinética de budesonida.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los resultados procedentes de estudios epidemiológicos prospectivos y de la experiencia postcomercialización mundial, indican que no existe un riesgo mayor de malformaciones congénitas generales debidas al uso de la budesonida intranasal durante las primeras etapas del embarazo.

Lactancia

La budesonida es excretada por la leche materna. No se esperan efectos en los niños lactantes con dosis terapéuticas de Budena 64 microgramos porque la exposición sistémica de la madre después de la administración intranasal es baja, de modo que se espera exposición mínima a la budesonida intranasal en niños lactantes. El uso de Budena 64 microgramos puede considerarse durante la lactancia.

La exposición sistémica a la budesonida en niños lactantes Budena 64 microgramos se considera insignificante cuando la madre es tratada con las dosis de mantenimiento de budesonida inhalada (200 o 400 microgramos dos veces al día).

En un estudio farmacocinético, la dosis diaria estimada para el lactante fue del 0,3% de la dosis diaria materna, en cualquiera de los dos niveles de dosificación, y la concentración plasmática promedio en los lactantes se estimó en 1/600 de las concentraciones observadas en el plasma materno, suponiendo una biodisponibilidad oral del lactante completa. Las concentraciones de budesonida en muestras de plasma infantil fueron inferiores al límite de cuantificación.

Basándose en datos obtenidos de la budesonida inhalada y el hecho de que la budesonida presenta propiedades pK lineales dentro del intervalo de dosis terapéuticas después una administración nasal, inhalada, oral y rectal, a dosis terapéuticas de budesonida, la exposición para el lactante se prevé que sea baja.

Como con otras medicinas, la administración de budesonida durante la lactancia o el embarazo requiere que los beneficios para la madre sean superiores al riesgo para el feto o el lactante.

Fertilidad

No se dispone de suficientes datos para determinar si la administración intranasal de budesonida puede afectar a la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de budesonida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas identificadas durante los ensayos clínicos y experiencia postcomercialización con budesonida son listadas abajo por clasificación según órganos. Las frecuencias son definidas de acuerdo a la guía actual, como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clase de órgano, aparato o sistema	Frecuencia	Reacción adversa al medicamento (término preferido)
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infección de vías respiratorias* Rinitis* Sinusitis* Infección del tracto respiratorio superior
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad (reacciones inmediatas e hipersensibilidad a largo plazo, como eritema, urticaria, erupción, dermatitis, angioedema y prurito)
	Raras	Reacción anafiláctica
Trastornos del sistema endocrino	Raras	Signos y síntomas de efectos sistémicos, como inhibición de la función suprarrenal y retraso del crecimiento
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea*
Trastornos oculares	Raras	Visión borrosa (ver también sección 4.4) Cataratas Glaucoma
	No conocida	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Tos* Epistaxis Dolor faríngeo Disfonía Secreción hemorrágica Molestias nasales
	Raras	Perforación del tabique nasal
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Molestia abdominal*
Desordenes de la piel y tejidos subcutáneos	No conocida	Angioedema ^a Dermatitis ^a Eritema ^a

		Prurito ^a Urticaria ^a Erupción ^a
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Espasmos musculares
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Pirexia*
	Raras	Ulceración de las mucosas
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Raras	Hematomas

* *Reacciones adversas al medicamento observadas exclusivamente en la población pediátrica (6 a <12 años).

^a Reacciones de hipersensibilidad inmediata y retardada. En raras ocasiones, el tratamiento con glucocorticoides nasales, puede producir signos o síntomas del efecto sistémico de los glucocorticoides, probablemente dependiente de la dosis, tiempo de la exposición, exposición concomitante y previa a corticosteroides y sensibilidad individual.

Población pediátrica

Se han comunicado casos de retraso del crecimiento en niños que reciben esteroides intranasales. Se han notificado casos frecuentes de erupciones cutáneas en niños de entre 6-12 años.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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

No se espera que la sobredosis aguda con Budena 64 microgramos, incluso con dosis excesivas, constituya un problema clínico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides. Código ATC: R01A D05.

La budesonida es un glucocorticoide que administrado por vía nasal ejerce su acción antiinflamatoria a nivel local.

Mecanismo de acción

No se conoce el mecanismo de acción exacto de los glucocorticoides en el tratamiento de la rinitis. Probablemente sean importantes las actividades antiinflamatorias, tales como la inhibición de la liberación del mediador inflamatorio y la inhibición de las respuestas inmunes mediadas por las citoquinas. La potencia intrínseca de la budesonida, medida como la afinidad al receptor de los glucocorticoides, es de aproximadamente 15 veces mayor que la de prednisolona.

Efectos farmacodinámicos

Un estudio clínico en rinitis estacional que comparó budesonida por vía intranasal y por vía oral con placebo, mostró que el efecto terapéutico de budesonida puede explicarse en su totalidad por la acción local.

En pacientes con rinitis alérgica estacional y perenne, se ha demostrado que budesonida 64 microgramos suspensión para pulverización nasal produce una mejoría en los síntomas nasales (frente a placebo), en un tiempo igual o menor a 10 horas después de la administración de la primera dosis. Este hecho se deduce de dos ensayos doble ciego, controlados con placebo, aleatorios y de grupos paralelos: uno en pacientes con rinitis alérgica estacional, expuestos a polen de ambrosía en una Unidad de Exposición Ambiental; y otro multicéntrico, de cuatro semanas de duración, en pacientes con rinitis alérgica perenne.

La administración profiláctica de budesonida ha mostrado tener efectos protectores frente a la hiperrespuesta y a la eosinofilia inducida por estimulación nasal.

A las dosis recomendadas, budesonida 64 microgramos suspensión para pulverización nasal no produce cambios clínicamente importantes en los niveles de cortisol plasmático basales o en la respuesta a la estimulación con ACTH en pacientes con rinitis. No obstante, en un estudio de 3 semanas de duración en 20 voluntarios sanos de edades comprendidas entre 19 y 27 años, se observó una supresión dosis-dependiente del cortisol en orina y plasma tras la administración a corto plazo de budesonida 64 microgramos suspensión para pulverización nasal.

Eficacia clínica y seguridad

Se han llevado a cabo múltiples ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de budesonida 64 microgramos suspensión para pulverización nasal en pacientes con rinitis alérgica estacional o perenne. La mayoría de los estudios se realizaron con dosis liberadas de budesonida 64 microgramos por vía nasal de 32 a 256 μg una vez al día. Las variables de eficacia principales fueron la puntuación combinada de los síntomas nasales a través de variables NIS (índice de puntuación nasal) y CNSS (puntuación combinada de síntomas nasales), suma de las puntuaciones individuales de los tres síntomas nasales (congestión nasal, secreción nasal y estornudos); y el pico de flujo nasal inspiratorio (PNIF).

En un estudio, comparado con placebo, budesonida redujo significativamente la rinorrea y estornudos en dosificaciones de 32, 64, 128 y 256 microgramos una vez al día ($p \leq 0,008$) y la congestión y picor nasal excepto con 64 μg ($p \leq 0,022$).

En dosis de 140 microgramos, budesonida redujo significativamente los síntomas nasales individuales ($p < 0,001$) y oculares ($p = 0,009$) comparado con placebo.

Los pacientes tratados con budesonida también reportaron mejora significativa en diferentes aspectos de la calidad de vida, tales como la mejora de la conciliación del sueño, vitalidad y actividad física y social ($p \leq 0,05$).

En otro estudio, comparado con placebo, budesonida (en dosis de 32,64, 128 y 256 microgramos aplicado una vez al día) mejoró significativamente los síntomas nasales (incluyendo rinorrea, congestión nasal y estornudos), manteniendo este efecto durante 24 horas ($p=0,04$). Al final del estudio, los pacientes adultos reportaron una mejoría en lo que respecta a la conciliación del sueño, síntomas de la fiebre del heno comparado con placebo así como en el alivio de síntomas oculares (picor ocular, enrojecimiento y ojos llorosos).

Efectos sobre el crecimiento

En un estudio de crecimiento, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en 229 niños pre-adolescentes de 4 a 8 años de edad, tratados con budesonida 64 microgramos suspensión para pulverización nasal o placebo una vez al día durante 12 meses después de un periodo de referencia de 6 meses, la velocidad de crecimiento fue similar entre los grupos tratados con budesonida 64 microgramos suspensión para pulverización nasal y con placebo después de 12 meses de tratamiento: la diferencia media en la velocidad de crecimiento (placebo- budesonida 64 microgramos suspensión para pulverización nasal) fue 0,27 cm/año (con un intervalo de confianza al 95%: - 0,07 a 0,62).

Influencia en la concentración de cortisol en plasma

A las dosis recomendadas, budesonida 64 microgramos suspensión para pulverización nasal no causa cambios clínicamente relevantes en la concentración basal de cortisol en plasma o en el test de estimulación ACTH. En voluntarios sanos, después de la administración a corto plazo de budesonida 64 microgramos suspensión para pulverización nasal, se observó una supresión dependiente de la dosis de las concentraciones plasmáticas y urinarias de cortisol.

Población pediátrica

Los datos disponibles sobre la seguridad y eficacia en la población pediátrica de edades comprendidas entre 6 y 17 años son limitados. En un estudio de 4 semanas de duración, que incluyó 406 pacientes de edades comprendidas entre 6 y 73 años, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de cortisol estimulado por ACTH, desde el inicio hasta después del tratamiento, comparando tratamiento activo con placebo. En otro estudio de 3 semanas de duración, que incluyó 318 pacientes de edades comprendidas entre 12 y 67 años, no se encontraron diferencias significativas en los niveles de cortisol urinario respecto a placebo.

En cuanto a su efecto sobre el crecimiento, los resultados obtenidos en un estudio de 1 año de duración que incluyó 313 pacientes de edades comprendidas entre 6 y 17 años, junto a los datos obtenidos con otras formulaciones de budesonida 64 microgramos suspensión para pulverización nasal, permiten concluir que existe un efecto mensurable sobre el crecimiento en niños, motivo por el que se debe controlar periódicamente su talla.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

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 μg 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 μg 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. La unión a las proteínas plasmáticas es de un promedio del 85-90%.

Metabolismo o Biotransformación

La budesonida experimenta un alto grado de biotransformación (~90%) de primer paso 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, aunque con una actividad glucocorticoide notablemente reducida en comparación con el compuesto original. No se ha detectado budesonida intacta en la orina. Por tanto, no se considera necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

La budesonida posee un alto aclaramiento sistémico (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 la dosis, a dosis clínicamente relevantes.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

Población pediátrica

La budesonida tiene un aclaramiento sistémico de aproximadamente 0,5 l/min en niños asmáticos de 4 a 6 años de edad. Por kilogramos de peso corporal, los niños poseen un aclaramiento que es aproximadamente un 50% mayor que en adultos. En niños asmáticos, la semivida terminal de la budesonida después de la inhalación es de aproximadamente 2,3 horas. Esto es casi lo mismo que en adultos sanos. El área bajo la curva (AUC) tras la administración de 256 microgramos de budesonida 64 microgramos suspensión para pulverización nasal, es de 5,5 nmol*h/l en niños, indicando una mayor exposición sistémica glucocorticoide en niños que en adultos. A las dosis clínicamente recomendadas, la farmacocinética de la budesonida es proporcional a la dosis y la exposición plasmática está relacionada con el peso del paciente. Por lo tanto, al establecer las dosis pediátricas se debe tener esto en cuenta.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados procedentes de los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, muestran que los efectos sistémicos de la budesonida, por ejemplo disminución del aumento de peso corporal y atrofia de los tejidos linfoides y corteza suprarrenal, son menos graves o similares a los observados tras la administración de otros glucocorticoides.

La budesonida evaluada en 6 pruebas diferentes, que incluyen las tres pruebas de genotoxicidad convencionales, no manifiesta ningún efecto mutagénico o clastogénico.

La mayor incidencia de gliomas cerebrales en ratas macho observada en un estudio de carcinogénesis no se confirmó al repetir el estudio, en el cual la incidencia de gliomas no fue diferente entre los grupos con tratamiento activo (budesonida, prednisolona, acetónido de triamcinolona) y los grupos control.

Las alteraciones hepáticas (neoplasmas hepatocelulares primarios), halladas en ratas macho en el primer estudio de carcinogénesis, se observaron también en el segundo estudio, tanto con budesonida como con los glucocorticoides de referencia. Lo más probable es que estos efectos se relacionen con un efecto sobre el receptor representando así un efecto de clase.

La experiencia clínica disponible muestra que no existen indicios de que la budesonida u otros glucocorticoides induzcan la aparición de gliomas cerebrales o neoplasmas hepatocelulares primarios en el hombre.

Los estudios sobre la función reproductora han demostrado que la budesonida, al igual que otros glucocorticoides, está asociada a anomalías en el desarrollo fetal, tales como disminución en el peso corporal y retraso de la osificación y a malformaciones como paladar hendido, etc.

No se dispone de suficientes datos para determinar si la administración intranasal de budesonida puede afectar a la fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Edetato de disodio
- Sorbato de potasio (E-202)
- Glucosa anhidra
- Celulosa microcristalina (E-460)
- Carboximetil celulosa sódica (E-466)
- Polisorbato 80 (E-433)
- Ácido clorhídrico
- Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos 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 120 dosis o 200 dosis de suspensión acuosa.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Nº Registro: 68.584

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

08-03-2007 / 30-09-2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2024