

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Budesonida Aldo-Unión 100 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada inhalación proporciona 100 microgramos de budesonida.

Excipiente(s) con efecto conocido: Cada inhalación contiene 0,5 mg de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión blanca para inhalación en envase a presión.

### 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

##### Posología

La dosificación de Budesonida Aldo-Unión 100 microgramos/pulsación 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:

##### **Adultos:**

200-1600 microgramos diarios, divididos en 2-4 administraciones (800 – 1600 microgramos diarios).

##### **Población pediátrica**

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

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

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.

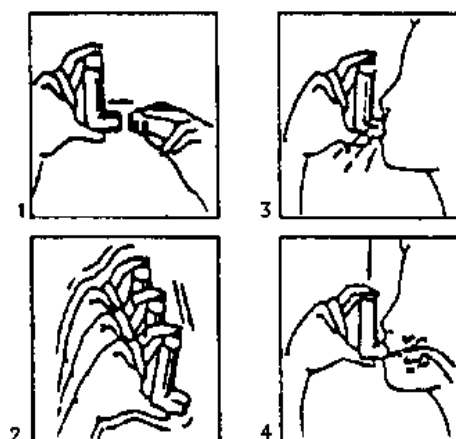
- En pacientes dependientes de corticoides orales: el paso de un tratamiento con esteroides orales al tratamiento con budesonida debe producirse cuando el paciente se encuentra en una fase estable. Durante unos 10 días se administrará una dosis elevada de budesonida en combinación con el corticoide oral utilizado hasta entonces. Posteriormente, se podrá ir reduciendo la dosis oral de corticoide (p. ej. 2.5 mg de prednisolona 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.

### Forma de administración

Vía inhalatoria.

#### **Instrucciones de uso**

1. Comprobar que el aerosol se encuentra bien ensamblado al adaptador bucal de plástico (figura 1). Agitar el conjunto y retirar la tapa blanca (figura 2).
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 (figura 3).
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 (figura 4).
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.



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

Se debe lavar periódicamente el pulsador-adaptador oral del aerosol. Para ello, se debe retirar el pulsador del aerosol y limpiar con un trapo o bien con un pañuelo de papel.

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 100 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”. 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)

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en 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-hipófiso-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.

Al igual que con otros tratamientos de administración por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico (ver sección 4.8.).

#### **Advertencia:**

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

#### Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 0,5 mg de alcohol (etanol) en cada inhalación. La cantidad por inhalación de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

### **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.

A causa de que la función suprarrenal puede ser suprimida, el test de estimulación ACTH para el diagnóstico de la insuficiencia pituitaria puede mostrar resultados falsos (valores bajos).

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Aunque la administración de corticoides a animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo del feto, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino, la mayoría de los resultados de los estudios epidemiológicos prospectivos y los datos post-autorización a nivel mundial, no han sido capaces de detectar un mayor riesgo de efectos adversos para el feto o el recién nacido por el uso de la budesonida inhalada durante el embarazo. No hay evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. En consecuencia existe un riesgo, aunque pequeño, de que aparezcan tales efectos en el feto humano.

Es importante para el feto y la madre el mantener un adecuado tratamiento del asma durante el embarazo. Al igual que otros medicamentos administrados durante el embarazo, el beneficio de la administración de budesonida para la madre debe sopesarse frente a los riesgos para el feto.

#### 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 la budesonida 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 y tos. 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 conocida: 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.

##### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

Frecuente: disfonía incluida ronquera.

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.

##### 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: <https://www.notificaram.es>.

#### 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: otros medicamentos para enfermedades obstructivas de las vías aéreas, inhalados.  
Glucocorticoides. 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.

#### 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<sub>50</sub> superior a 1000 mg/kg; administrada a ratones por vía subcutánea, la DL<sub>50</sub> 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 µg /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  
Norflurano

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

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 contiene un líquido a presión. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No perforar el envase aun 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 microlitro/pulsación).

Budesonida 100 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión:

Envase a presión con válvula dosificadora conteniendo 10 ml (200 dosis de 100 microgramos 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 Maldá, 73  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

83.987

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 2019

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://aemps.gob.es/>).