

Prospecto: información para el usuario

Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión

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

Contenido del prospecto

1. Qué es Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos
3. Cómo usar Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos y para qué se utiliza

La budesonida es un corticosteroide no halogenado eficaz en el tratamiento del asma debido a su capacidad antiinflamatoria.

Está indicado en:

- Tratamiento del asma bronquial, en pacientes que previamente no hayan respondido a terapia con broncodilatadores y/o antialérgicos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos

No use Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- si padece infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias o tuberculosis pulmonar.
- si ha estado previamente en tratamiento con corticoide por vía oral: el paso de un tratamiento oral con corticosteroides a un tratamiento con budesonida inhalada, debe efectuarse con especial precaución, debido, principalmente, a la lenta normalización de la función hipotálamo-pituitaria-adrenal, previamente alterada por la corticoterapia oral. Esta normalización puede tardar algunos meses en alcanzarse. Durante este cambio de medicación, Vd. puede 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.

Este medicamento se usa únicamente como tratamiento de mantenimiento, no debe utilizarse para el tratamiento de la crisis aguda asmática (ataque repentino de ahogo y sibilancias).

No suspenda el tratamiento con budesonida repentinamente.

Deberá tener en cuenta la posibilidad de aparición de broncoespasmo paradójico con un aumento de la sibilancia “pitidos” tras la administración. Si los pitidos aparecen repentinamente después de utilizar este medicamento, deje de usarlo y consulte con el médico **inmediatamente**, ya que tal vez tenga que cambiar de tratamiento.

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Otros medicamentos y Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de la budesonida, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Solo se administrará este medicamento durante el embarazo o la lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio esperado para la madre sea mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos contiene etanol:

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.

3. Cómo usar Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos

Recuerde usar su medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía inhalatoria.

La dosificación debe ser individualizada.

A menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas, siga la siguiente posología:

Uso en adultos

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

Uso en niños y adolescentes

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, su médico le podrá reducir la dosis gradualmente hasta la cantidad mínima necesaria para el control de los síntomas.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese. No modifique su dosis sin hablar primero con su médico.

Enjuáguese la boca con agua, una vez utilizado el inhalador, no tragar. Esto hará que sea menos probable que se produzcan efectos adversos en la boca o garganta.

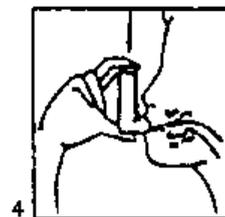
Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Antes de usar el medicamento, comprobar la fecha de caducidad.

- A. Quitar la tapa (fig. 1). En caso de que sea un inhalador nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agitar el aerosol (fig. 2) y efectuar una pulsación para asegurar el buen funcionamiento del inhalador. En caso de que inhalador se utilice regularmente pase a las instrucciones siguientes:



- B. Agite el inhalador (fig. 2).
C. Elimine de sus pulmones la máxima cantidad de aire posible.
D. Adapte el aerosol a su boca según la posición se indica en el dibujo (fig. 3).
E. Haga una inspiración lo más profunda posible.



Debe oprimir, según las flechas del dibujo 4), el aparato mientras está haciendo esta inspiración.

- F. Retire el aerosol de su boca y procure retener el aire en sus pulmones durante unos segundos.
G. Debe lavarse periódicamente el pulsador-adaptador oral del aerosol. Para ello, retire el pulsador del aerosol y límpielo con un trapo o bien con un pañuelo de papel.
H. Guardar con la tapa colocada para protegerlo del polvo y de la suciedad.

el
de
que
(fig.

El médico debe comprobar que el paciente sabe usar el inhalador y sincroniza la inspiración con la pulsación. Optativamente pueden utilizarse cámaras de inhalación para conseguir un mejor aprovechamiento de la dosis y facilitar la llegada del medicamento a los pulmones.

El inhalador 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 puede leer a través de la ventana del pulsador un “200”. Este número corresponde a la dosis que queda 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)

Si usa más Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos del que debe

Es importante que tome su dosis tal y como le ha indicado su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin supervisión médica.

Aunque no cabe esperar ningún tipo de síntoma tóxico por sobredosis o ingestión accidental, si usted ha inhalado más Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si en alguna circunstancia muy especial se observasen síntomas de edema, hinchazón del rostro o cara de luna llena, etc., deberá ponerlo en conocimiento de su médico para que se apliquen las medidas oportunas.

Si olvidó usar Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente se han descrito casos de ligera irritación de la garganta, tos y ronquera. Asimismo, se han dado casos de sobre infección por Candida en la cavidad bucal, faríngea y laríngea. 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, dermatitis) asociadas con la utilización de corticosteroides tópicos.

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de broncoespasmo paradójico con un aumento de la sibilancia “pitidos” tras la administración. Si los pitidos aparecen repentinamente después de utilizar este medicamento, deje de usarlo y consulte con el médico **inmediatamente**, ya que tal vez tenga que cambiar de tratamiento.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

Alteraciones del sueño, depresión o sensación de preocupación, inquietud, nerviosismo, excitabilidad o irritabilidad (estos efectos son más probables que aparezcan en niños), y visión borrosa (ver también sección 2: *Advertencias y Precauciones*).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos

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

Conservar por debajo de 30°C, proteger de la luz solar directa y no congelar ni enfriar.

El envase contiene un líquido a presión. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No perforar el envase aun cuando aparentemente esté vacío.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche después de CAD:. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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  de la farmacia. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos.

- El principio activo es budesonida.
- Los demás componentes (excipientes) son ácido oleico, etanol y Norflurano.

Aspecto del producto y contenido del envase

Budesonida Aldo-Unión 50 microgramos se presenta en forma de suspensión para inhalación en envase a presión con indicador de dosis en formato de envase de 10 ml que permite realizar 200 aplicaciones.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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