

## Prospecto: información para el usuario

### Budesonida Aldo-Unión 0,25 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador Budesonida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Budesonida Aldo-Unión y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budesonida Aldo-Unión.
3. Cómo usar Budesonida Aldo-Unión.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Budesonida Aldo-Unión.
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Budesonida Aldo-Unión y para qué se utiliza**

La budesonida pertenece a un grupo de compuestos esteroides llamados glucocorticoides que se utilizan para reducir o prevenir las reacciones inflamatorias (inflamación) en los pulmones.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del asma. Se utiliza en los pacientes en los que no han dado resultados satisfactorios o no son apropiados otros tipos de inhaladores, como los inhaladores en envases a presión o los inhaladores que contienen una formulación en polvo.

Este medicamento también puede ser usado en hospitales para el tratamiento de casos muy graves de pseudocroup (una enfermedad de la garganta que puede causar dificultad para respirar).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budesonida Aldo-Unión.**

##### **No use Budesonida Aldo-Unión:**

Si es alérgico a la budesonida o a cualquiera 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 tomar Budesonida Aldo-Unión si cualquiera de las siguientes situaciones le afecta:

- Si padece o ha padecido tuberculosis
- Si padece o ha padecido una enfermedad o problemas del hígado.
- Si padece usted una infección por hongos, virus o cualquier otra infección de las vías aéreas, ej. un catarro o una infección pulmonar.

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

Si usted va a cambiar un tratamiento con corticoides en comprimidos (como la prednisolona) a Budesonida para inhalación por nebulizador, podrá sentirse habitualmente indispuesto durante el cambio. También es posible que usted pueda padecer síntomas que habían sido suprimidos por los corticoides en comprimidos, como la rinitis alérgica (comezón, bloqueo nasal o moqueo), eczema (piel seca, picor en piel), dolor muscular y articular. Usted debe comunicarlo a su médico si esto le sucede.

Budesonida, suspensión para inhalación por nebulizador no es adecuado para su uso en ataques de falta de aliento agudos. Un ataque repentino de disnea (dificultad al respirar) debe tratarse con un broncodilatador de acción corta.

Si usted experimenta más sibilancias y/o dificultad para respirar inmediatamente después de usar Budesonida, suspensión para inhalación por nebulizador, interrumpa inmediatamente el uso de Budesonida, suspensión para inhalación por nebulizador y consulte a su médico.

Para reducir el riesgo de contraer candidiasis oral (manchas blancas en la lengua o en la boca), enjuague la boca con agua (escupa el agua, no la trague) y cepílese los dientes después de usar Budesonida, suspensión para inhalación por nebulizador. Informe a su médico si usted contrae candidiasis oral.

### **Niños y adolescentes**

En raras ocasiones, el tratamiento de larga duración con budesonida puede retrasar el crecimiento normal de los niños y adolescentes. Si su hijo utiliza este medicamento durante un periodo de tiempo prolongado, es normal que su médico quiera controlar su altura de forma periódica.

La Budesonida es un esteroide. Debe tener en cuenta que, como consecuencia de la utilización de este medicamento, puede dar un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje. Si esto le preocupa debe consultar con su médico.

### **Uso de Budesonida Aldo-Unión con otros medicamentos:**

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que pueden interactuar con este producto:

- Medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos tales como el ketoconazol o el itraconazol
- Medicamentos para el tratamiento del VIH llamados ritonavir o saquinavir
- Los antibióticos eritromicina y claritromicina
- Otros medicamentos para ayudarle a respirar.
- Estrógenos y anticonceptivos esteroideos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Si se queda embarazada mientras está utilizando este medicamento debe contactar con su médico lo antes posible.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### 3. Cómo usar Budesonida Aldo-Unión

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

Su médico le indicará la dosis correcta dependiendo de la gravedad de su asma.

#### Asma

Puede observar que su asma mejora al cabo de 3 días, pero para que se consiga el efecto completo pasarán de 2 a 4 semanas. Es importante que siga tomando el medicamento como le ha recetado su médico incluso si ya se siente mejor.

#### **Adultos (incluidos ancianos) y adolescentes de 12 o más años:**

La dosis habitual es de 0,5 a 2 mg de budesonida al día. Esta dosis se administrará normalmente repartida en dos tomas, aunque si su asma es estable y no grave, su médico puede aconsejarle que la tome una vez al día. Su médico le aconsejará cómo y cuándo debe tomar la medicación y usted debe seguir siempre sus instrucciones.

#### **Niños desde los 6 meses de edad a los 11 años:**

La dosis habitual es de 0,25 a 1,0 mg de budesonida al día. Su médico le aconsejará cuando debe su hijo utilizar el medicamento, pero normalmente será en dos administraciones al día. Sin embargo, si su asma es estable y no es grave, su médico puede aconsejarle que tome el medicamento una sola vez al día.

#### Pseudocroup:

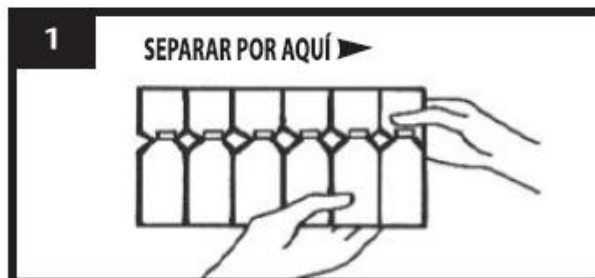
La dosis normal en lactantes y niños con pseudocroup es de 2 mg. Puede ser administrada en una sola toma o en dos tomas de 1 mg separadas por un intervalo de 30 minutos. Se puede repetir la administración cada 12 horas hasta que se observe mejoría, durante un máximo de 36 horas.

#### **Forma de uso**

El medicamento tiene que utilizarse con un nebulizador. La niebla que se produce se inhala mediante una boquilla o una mascarilla. Con este medicamento no se deben utilizar nebulizadores de ultrasonidos.

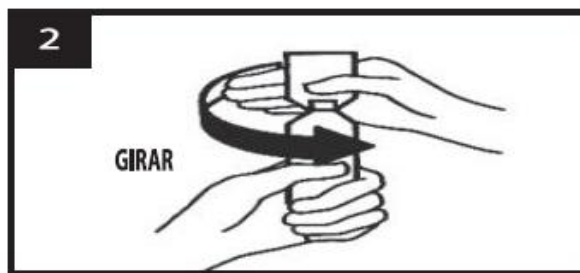
Para tomar el medicamento debe seguir los siguientes pasos:

1. Separe una ampolla de la tira, dejando el resto en el sobre (ver diagrama 1).
2. Agite suavemente la ampolla.
3. Abra la ampolla girando el extremo superior (ver diagrama 2).



4. Coloque firmemente el extremo abierto dentro del depósito del nebulizador y apriete lentamente. Reponga el extremo del depósito del nebulizador. Retire cuidadosamente la ampolla vacía.

5. Conecte un extremo del depósito a la boquilla o la mascarilla y el otro extremo a la bomba de aire.



6. Agite suavemente el depósito una vez más y comience la nebulización. Durante la nebulización, respire la niebla de la suspensión nebulizada de forma profunda y pausada.

7. Cuando no salga más niebla por la boquilla o la mascarilla habrá finalizado el tratamiento.

8. Cuando haya finalizado debe enjuagarse la boca con agua (no debe tragar el agua) y cepillarse los dientes. Si ha utilizado una mascarilla, debe lavarse la cara bien. Es importante hacerlo para reducir el riesgo de algunos efectos secundarios asociados con este medicamento.

9. Después de cada utilización debe lavar bien el nebulizador. Lave el depósito del nebulizador y la boquilla o la mascarilla con agua templada utilizando un detergente suave siguiendo las instrucciones del fabricante. El nebulizador debe aclararse bien y secarse conectando el depósito al compresor o a la salida de aire.

Es importante que siga siempre las instrucciones del fabricante que vienen con el nebulizador. Si no está seguro de cómo usar el nebulizador consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Su médico podría recetarle también lo siguiente:**

- Su médico puede considerar también añadir esteroides por vía oral a su tratamiento durante periodos críticos (tales como si tiene una infección), antes de una operación o si ha estado usted tomando una dosis alta de un esteroide inhalado por un periodo prolongado.
- Si usted ha estado tomando esteroides por vía oral para su asma, su médico reducirá la cantidad que tiene que tomar una vez que comience a usar Budesonida suspensión para inhalación por nebulizador. Debido a ello puede notar algunos síntomas como nariz tapada o goteo nasal, falta de energía, depresión, eczema y dolor en los músculos o las articulaciones. Si alguno de estos síntomas persiste y le resultan muy molestos debe consultar con su médico.
- Su médico puede aconsejarle que mezcle este medicamento con otras suspensiones que contengan otras sustancias activas que actúen en el sistema respiratorio tales como salbutamol, terbutalina, cromoglicato de sodio y bromuro de ipratropio. Si es así, siga sus instrucciones cuidadosamente. No debe mezclar este medicamento salvo que se lo haya indicado su médico específicamente.

#### **Si usted ha usado más Budesonida Aldo-Unión del que debe**

Contacte con su médico o farmacéutico lo antes posible. Recuerde llevar con usted el envase y las ampollas que le queden. Es importante que usted tome la dosis indicada en la etiqueta por el farmacéutico o la dosis recomendada por su médico. No debería aumentar ó disminuir la dosis sin el consentimiento médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó usar Budesonida Aldo-Unión**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome simplemente la próxima dosis en su momento.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

**Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras. Informe a su médico inmediatamente si sufre repentinamente pitos, dificultad para respirar, inflamación de los párpados, la cara o los labios, erupción o picor (especialmente si afectan a todo el cuerpo).**

**Raramente, los medicamentos inhalados como la budesonida pueden causar pitos agudos y/o dificultad para respirar. Si esto ocurre, interrumpa inmediatamente la utilización del medicamento y consulte a su médico.**

**Se han comunicado los siguientes efectos adversos:**

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas: Dolor muscular y/o irritación de la boca (incluido el aftas oral o llagas en la boca), ronquera, irritación de garganta, dificultad para tragar y tos.

**No frecuentes:** pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas

Cataratas (opacidad de la lente del ojo), depresión o sensación de ansiedad, espasmos musculares, temblores, visión borrosa.

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas: Reacciones dérmicas\*, incluyendo picor, erupción, moratones, inflamación, enrojecimiento y/o erupciones de la piel, hinchazones, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, hipersensibilidad\* (una alergia al medicamento) y broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías aéreas que provoca pitos). Problemas de voz.

Puede ocurrir supresión de la glándula suprarrenal (una pequeña glándula próxima al riñón). Los principales síntomas de la supresión suprarrenal incluyen dolor de cabeza, cansancio, tener náuseas y vomitar, pérdida de peso, dolor de estómago y falta de apetito.

Sensación de inquietud, nerviosismo, sobreexcitación, o irritabilidad (estos efectos son más probables que sucedan en niños)

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas: Disminución de la densidad mineral del hueso (adelgazamiento del hueso).

**Frecuencia desconocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo), agresividad, aumento de la actividad motora (dificultad para permanecer quieto), trastornos del sueño.

#### **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](http://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


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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja o el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve las ampollas en su sobre de aluminio y en su envase original para protegerlo de luz y de la humedad.

Una vez abierta una ampolla debe utilizarse en un plazo máximo de 12 horas. Transcurrido este tiempo se debe desechar cualquier cantidad no utilizada.

Una vez abierto un sobre las ampollas pueden conservarse hasta 3 meses (es recomendable anotar la fecha de apertura en el sobre para ayudarle a recordarla)

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 su farmacia habitual ó cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Budesonida Aldo-Unión

- El principio activo es Budesonida
- Los demás componentes son edetato de disodio, cloruro sódico, polisorbato 80, ácido cítrico, citrato sódico y agua purificada.

Budesonida Aldo-Unión 0,25 mg/ml, suspensión para inhalación por nebulizador contiene 0,5 mg de budesonida (0,25 mg/ml) como principio activo en cada ampolla de 2 ml.

### Aspecto de Budesonida Aldo-Unión y contenido del envase

Budesonida Aldo-Unión se presenta en ampollas de plástico con 2 ml de suspensión blanca o blancuzca para ser nebulizada (convertida en una fina niebla para ser inhalada).

Las ampollas se envasan en tiras de 4, 5, 8, 10 ó 12 ampollas en un sobre de aluminio que a su vez se empaqueta en envases de cartón. Se dispone de envases que contienen 5, 20, 24, 40 (2 x 20) ó 60 ampollas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la Autorización de Comercialización:

Laboratorio Aldo-Unión, S.L. c/ Baronesa de Malda nº 73, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona (España)

### Responsable de la Fabricación:

UNITHER PHARMACEUTICALS 151 Rue Andre Durouchez, Espace Industriel Nord Amiens Cedex 2. 80084 Francia

### Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Dinamarca	Budesonid Arrow
Bélgica	Budesonide Sandoz 0,25mg/ml vernevelsuspensie
Alemania	BUDENOBRONCH 0,5mg/2 ml Suspension für einen Vernebler
España	Budesonida Aldo-Unión 0,25mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador
Italia	Budesonide Sandoz 0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore
Holanda	Budesonide Sandoz 0,25mg/ml vernevelsuspensie in ampul, 2ml.
Noruega	Budesonid Arrow inhalasjonsvæske til nebulisator, suspensjon 0,25mg/ml
Suecia	Budesonid Arrow 0,25mg/ml Suspension för nebulisator
Reino Unido	Budesonide 0,5mg Nebuliser Suspension

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2017

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.gob.es/>