

Prospecto: información para el usuario

Budena 64 microgramos suspensión para pulverización nasal

Budesonida

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 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 Budena 64 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budena 64 microgramos
3. Cómo usar Budena 64 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Budena 64 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BUDENA 64 microgramos y para qué se utiliza

Budena 64 microgramos contiene como principio activo budesonida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticoides y se emplea para reducir la inflamación de la mucosa nasal (parte interna de la nariz).

Budena 64 microgramos se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional (“fiebre del heno”), así como de la rinitis perenne (todo el año) alérgica y no alérgica, tanto en adultos como en niños de 6 años o mayores.

Budena 64 microgramos puede utilizarse también en pacientes adultos para tratar los síntomas de los pólipos nasales y/o para la prevención de la aparición de nuevos pólipos nasales tras su extirpación mediante intervención quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de usar Budena 64 microgramos.

No use Budena 64 microgramos:

- Si es alérgico (hipersensible) a la budesonida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta síntomas o signos de una infección localizada en las fosas nasales.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Budena 64 microgramos si:

- Sufre **hemorragias nasales** graves o frecuentes
- Si ha sufrido **úlceras nasales recientes**, se ha sometido a una **intervención quirúrgica nasal** o ha sufrido una **herida nasal** que no se ha curado bien.
- Sufre **tuberculosis, una infección pectoral, varicela o sarampión** o ha estado en contacto con alguien que sufre tuberculosis, varicela o sarampión.
- Ha sufrido alguna vez **glaucoma** (aumento de la presión del ojo) o **cataratas**.
- Padece una **infección ocular**.
- Tiene **diabetes**.
- Tiene **problemas de hígado**.

Consulte a su médico o farmacéutico si sufre cualquiera de los trastornos siguientes mientras usa Budena 64 microgramos:

- **Visión borrosa** u otras **alteraciones visuales**
- Cualquier signo de **infección**, como fiebre persistente

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

Niños y adolescentes

No se conocen los efectos a largo plazo en niños, pero puede ocasionar un retraso del crecimiento. Si se observa que se enlentece el crecimiento se debe consultar al médico para valorar el tratamiento.

Uso de Budena 64 microgramos con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta médica y las plantas medicinales. Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Budena 64 microgramos. En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Para tratar **infecciones por hongos** (como itraconazol o ketoconazol).
- Está tomando antibióticos (como claritromicina)
- Está tomando medicamentos para el VIH (como saquinavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir o medicamentos que contienen cobicistat).
- Está tomando cimetidina (medicamento para la acidez del estómago).
- Está tomando estrógenos como **terapia hormonal sustitutiva o píldoras anticonceptivas**.
- Está tomando otro **medicamento con corticosteroides** (como cremas para el eccema, inhaladores para el asma, comprimidos, inyecciones, pulverizadores nasales, gotas para los ojos o la nariz).
- Acaba de interrumpir el uso de **comprimidos con corticosteroides** como *prednisolona* o *inyecciones de corticosteroides*.

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 utilizar este medicamento. Debe contactar con su médico lo antes posible si se queda embarazada durante el tratamiento con Budena 64 microgramos.

Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de que Budena 64 microgramos pueda afectar a su capacidad de conducción o manejo de maquinaria.

Advertencia a los deportistas: **Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje**

3. Cómo usar Budena 64 microgramos.

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

Las instrucciones del médico pueden diferir de la información contenida en este prospecto. La dosis debe ser individualizada.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Budena 64 microgramos; no exceda la duración del tratamiento recomendada.

No debe compartir el pulverizador con otras personas debido al riesgo de contagio.

Rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis no alérgica perenne:

Adultos y niños a partir de 6 años: la dosis habitual de ataque es de dos aplicaciones en cada fosa nasal por la mañana. También puede administrarse en forma de una aplicación en cada fosa nasal, mañana y noche. Una vez conseguida una mejoría de los síntomas, su médico podrá reducirle la dosis.

Si usted padece rinitis alérgica estacional (“fiebre del heno”), deberá iniciar el tratamiento con Budena 64 microgramos antes de que comience el periodo de alergia. Budena 64 microgramos no proporciona un alivio inmediato de los síntomas. Pueden ser necesarios varios días de tratamiento con Budena 64 microgramos para que usted note un alivio de los mismos (en ocasiones hasta 2 semanas).

Budena 64 microgramos no alivia los síntomas oculares de la alergia. En caso de notar molestias en los ojos, su médico podrá recetarle algún otro medicamento para el alivio de dichos síntomas.

Tratamiento de la poliposis nasal/prevenición tras polipectomía:

La dosis habitual es de dos aplicaciones en cada fosa nasal por la mañana. También puede administrarse en forma de una aplicación en cada fosa nasal, mañana y noche. Una vez conseguida una mejoría de los síntomas, su médico podrá reducirle la dosis.

Uso en niños

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 6 años.

Si usa más Budena 64 microgramos de la que debiera:

La administración en una única ocasión de más dosis de las recomendadas no suele causar efectos perjudiciales. Si esto ocurre durante un largo periodo de tiempo (meses), es posible la aparición de efectos adversos, por lo que debería consultar a su médico o a su farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono +34915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó usar Budena 64 microgramos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente aplique la dosis siguiente como sea necesario.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso y sígala cuidadosamente.

Antes de usar Budena 64 microgramos por primera vez agite el envase y pulse varias veces (5-10 veces) hasta que empiece a aparecer una pulverización uniforme del producto (ver Figura 1).

Si no se usa diariamente, es necesario cargar de nuevo la bomba. En este caso, será suficiente realizar una sola pulsación en el aire.

1. Limpie bien ambas fosas nasales. Agite el envase y quite la tapa.
2. Sostenga el envase en posición vertical como se muestra en la Figura 2
3. Introduzca el aplicador en un orificio nasal y pulse las veces que le haya indicado su médico (1 ó 2). Repita la operación en el otro orificio nasal.
4. Vuelva a colocar la tapa. No utilice el producto más veces de lo prescrito.



Limpieza:

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. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias, deje de usar este pulverizador nasal y consulte inmediatamente a un médico:

- signos repentinos de reacción alérgica como sarpullido, picor, ronchas o enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua u otras partes del cuerpo, dificultad para respirar, sibilancias o dificultad para tragar o respirar o sensación de desmayo.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes):

- Infecciones de la nariz, la garganta o los senos paranasales.
- Hemorragia nasal (epistaxis) o irritación de la nariz.
- Dolor en la boca y/o garganta.
- Infección de oídos
- Dolor de cabeza
- Molestias abdominales
- Fiebre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Calambres musculares.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Efectos sobre las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones).
- Úlceras nasales o perforación de la membrana que separa los orificios nasales (tabique nasal).
- Cambio de voz
- Hematomas
- Visión borrosa.

Otros efectos adversos de los que no se conoce la frecuencia incluyen:

- Cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).
- Glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Angioedema.
- Dermatitis.
- Eritema.
- Erupción.
- Urticaria.

Otros efectos secundarios en niños

Se ha notificado menor crecimiento en niños tratados con corticosteroides nasales. En niños también se han notificado frecuentemente los siguientes efectos adversos: molestias estomacales, dolor de cabeza, tos, fiebre o temperatura alta, inflamación e infecciones de los oídos, amígdalas, senos paranasales o pulmones o erupción cutánea.

Se han notificado en raras ocasiones (especialmente en niños) trastornos mentales o de la conducta, como hiperactividad, trastornos del sueño, nerviosismo, depresión o agresividad.

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 Budena 64 microgramos.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
No congelar.

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

Vuelva a colocar la tapa protectora después de utilizar Budena 64 microgramos.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 su farmacia habitual. 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 Budena 64 microgramos:

- El principio activo es budesonida.
- Los demás componentes son: edetato de disodio, sorbato de potasio (E-202), glucosa anhidra, celulosa microcristalina (E- 460) y carboximetil celulosa sódica (E-466), polisorbato 80 (E- 433), ácido clorhídrico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Budena 64 microgramos suspensión para pulverización nasal es una suspensión blanca acuosa que se presenta en un envase de vidrio marrón que contiene 120 dosis o 200 dosis, provisto de una bomba dosificadora y de un adaptador nasal.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 última revisión de este prospecto: diciembre 2024.

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/>