

Prospecto: información para el usuario

BUDESONIDA PULMICTAN INFANTIL 50 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación.
3. Cómo usar Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación.
6. Información adicional.

1. Qué es Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación y para qué se utiliza

Budesonida Pulmictan suspensión para inhalación en envase a presión contiene el fármaco budesonida. La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticoides que se emplean para reducir la inflamación.

El asma está causada por una inflamación de las vías respiratorias. La budesonida reduce y previene esta inflamación.

Budesonida Pulmictan se emplea para el tratamiento del asma. Debe emplearse de forma regular tal y como le indique su médico.

Al inspirar a través del inhalador al mismo tiempo que usted libera una dosis, el medicamento alcanzará los pulmones a través del aire inspirado.

2. Antes de usar Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación

No use Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación:

-Si es alérgico a la budesonida o a cualquiera de los componentes de Budesonida Pulmictan inhalación en envase a presión

Tenga especial cuidado con Budesonida Pulmictan 50 microgramos/inhalación:

- Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Informe a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción inusual a Pulmictan (budesonida) o a cualquiera de los componentes, o a otros medicamentos.
- Si usted tiene o ha tenido tuberculosis pulmonar o cualquier otra infección reciente.
- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Si su médico le ha recetado Budesonida Pulmictan en envase a presión y está todavía bajo tratamiento con comprimidos de corticoides, puede reducirle la dosis de estos comprimidos gradualmente (durante un periodo de semanas o meses) y puede que interrumpa finalmente el tratamiento anterior.

En ese caso, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas como goteo nasal, urticaria o dolor en los músculos y articulaciones. Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.

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

Budesonida Pulmictan le ha sido recetado para el tratamiento de mantenimiento del asma. Sin embargo, **NO** aliviará un ataque agudo de asma una vez iniciado éste.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Aunque no existen pruebas de que Budesonida Pulmictan sea perjudicial para la madre o el niño cuando se emplea durante el embarazo o la lactancia, informe a su médico si está embarazada, cree estarlo, o si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Budesonida Pulmictan no afecta a su capacidad de conducir ni de utilizar herramientas o máquinas.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Informe a su médico especialmente si está utilizando medicamentos para infecciones por hongos (por ejemplo itraconazol y ritonavir), o cimetidina (medicamento para la acidez del estómago).

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.

Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos contiene:

Este medicamento contiene 0,33% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0,20 mg/dosis.

3. Cómo usar Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación

Siga exactamente estas instrucciones de administración de Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Budesonida Pulmictan. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga. No se administre más dosis de las que su médico le ha indicado. Consulte con él cualquier duda que le surja sobre el tratamiento.

Forma de uso y vía de administración

Antes de iniciar el tratamiento deberá conocer el funcionamiento del inhalador. Es importante que usted lea la información incluida en el apartado “Cómo utilizar Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación” sobre la preparación, utilización y limpieza del inhalador y siga las instrucciones cuidadosamente.

La administración de Budesonida Pulmictan inhalación en envase a presión en niños será supervisada por un adulto con el fin de asegurar que la dosis se administra correctamente y de acuerdo a las instrucciones del médico.

Recuerde enjuagarse siempre la boca con agua después de cada inhalación.

Dosificación, frecuencia de administración y duración del tratamiento

La dosis de Budesonida Pulmictan debe ser individualizada. Su médico le ajustará la dosis y le recetará la mínima que controle sus síntomas del asma. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Budesonida Pulmictan inhalación en envase a presión es una nueva formulación, sin propelentes que atacan la capa de ozono, por lo que puede ser necesario que su médico le ajuste su dosis habitual.

Si estima que la acción de Budesonida Pulmictan es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada habitualmente en niños de 2-7 años: 4 inhalaciones (200 microgramos) - 8 inhalaciones (400 microgramos) al día, divididas en 2-4 administraciones.

Dosis recomendada habitualmente en niños a partir de 7 años: 4 inhalaciones (200 microgramos) 16 inhalaciones (800 microgramos) al día, divididas en 2-4 administraciones.

Es posible que note una mejoría de los síntomas incluso durante el primer día de tratamiento con Budesonida Pulmictan, aunque pueden requerirse de 1 a 2 semanas antes de alcanzar un efecto completo. Por ello, es importante que no deje de utilizar Budesonida Pulmictan incluso cuando ya se sienta bien.

Recuerde siempre que Budesonida Pulmictan le ha sido recetado para el tratamiento de mantenimiento del asma. Sin embargo, **NO** aliviará un ataque agudo de asma una vez iniciado éste.

Cómo utilizar Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación:

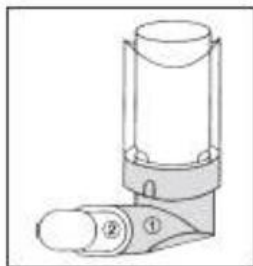
Preparación del inhalador para su utilización:

Quitar la tapa blanca. En caso de que sea un inhalador nuevo o no se haya utilizado durante varios días, agitar el aerosol y efectuar una pulsación para asegurar el buen funcionamiento del inhalador. En caso de que el inhalador se utilice regularmente pasar a las instrucciones de utilización.

Utilización del inhalador

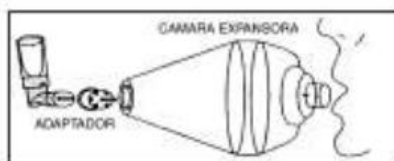
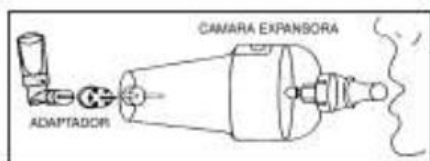
Inhalación con el aerosol solo

1. Comprobar que el aerosol se encuentre bien ensamblado al aplicador bucal de plástico (1). Agitar el conjunto y retirar la tapa blanca (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.
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.
4. Retirar el aparato de la boca y retener el aire inspirando unos segundos. Espirar lentamente y guardar el frasco colocando la tapa (2) otra vez.



Inhalación con cámara expansora

1. Comprobar que el aerosol se encuentre bien ensamblado al aplicador de plástico. Agitar el conjunto y retirar la tapa blanca.
2. Si es necesario, acoplar el adaptador a la boquilla del aplicador.
3. Ajustar el adaptador, o bien directamente el aplicador, al extremo de la cámara expansora.
4. Sujetar la cámara expansora con la boquilla orientada hacia la boca. Presionar el frasco entre los dedos pulgar e índice, provocando la liberación de la dosis dentro de la cámara.
5. Espirar profundamente y seguidamente introducir la boquilla de la cámara expansora en la boca, apretando los labios alrededor de la misma.
6. Inspirar a fondo por la boca. Retener la respiración unos diez segundos antes de espirar a través de la boquilla de la cámara.
7. Inspirar de nuevo profundamente, para asegurar la total inhalación de la dosis administrada. Retener el aire unos segundos y espirar.
8. Desacoplar el aerosol de la cámara y del adaptador y guardar el frasco colocando la tapa blanca otra vez.



Limpieza

El pulsador-aplicador bucal debe limpiarse regularmente (al menos una vez a la semana).

- Retirar el pulsador del aerosol y enjuagar con abundante agua.
- Guardar con la tapa colocada, para protegerlo del polvo y la suciedad.

Envasado a presión

No perforar ni tirar el envase cerca de un foco de calor. El uso o almacenamiento cerca de una llama o de una fuente de calor superior a 40°C puede causar la explosión del envase.

Si usa más Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación del que debiera:

Si usted usa una dosis de Budesonida Pulmictan mayor de la que debe en una sola ocasión, no es probable que se produzcan efectos perjudiciales. Si ha usado demasiado Budesonida Pulmictan durante un periodo largo (meses) es posible que aparezcan efectos adversos. En ese caso, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si olvidó usar Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación:

Si usted olvida usar alguna de las dosis de Budesonida Pulmictan, no use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento habitual tal y como se lo haya prescrito su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Budesonida Pulmictan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Habitualmente no se producen efectos adversos durante el uso de Budesonida Pulmictan. No obstante, comunique a su médico los siguientes efectos adversos que le resulten molestos o que no desaparezcan:

Efectos adversos poco frecuentes: Que afecta hasta 1 de cada 100 pacientes

- Visión borrosa

Efectos adversos frecuentes: Que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Irritación leve de garganta.
- Tos.
- Ronquera.
- Infección por hongos de la boca y garganta.

Efectos adversos raros: Que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash cutáneo, dermatitis de contacto, urticaria y angioedema (hinchazón de cara, labios, lengua y/o extremidades con dificultad para tragar y respirar).
- Hematomas cutáneos.
- Nerviosismo, inquietud, depresión o alteraciones del comportamiento.
- Igual que sucede con otros tratamientos inhalados, raramente se puede producir un broncoespasmo (es decir, una contracción de las vías respiratorias).

En casos raros, pueden producirse otros efectos generales por tratamiento con corticoides inhalados, que se pueden sospechar si siente cansancio, con dolor de cabeza, náuseas o vómitos.

Si previamente estaba bajo tratamiento con comprimidos de corticoides, el paso al tratamiento con corticoides inhalados puede provocar la aparición de algunos síntomas como cansancio, dolor abdominal, debilidad o vómitos. En caso de aparición de estos síntomas, consulte inmediatamente a su médico.

En raras ocasiones, un tratamiento prolongado con altas dosis puede producir una reducción de la velocidad de crecimiento en niños, principalmente en pacientes tratados previamente con comprimidos de corticoides o especialmente sensibles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación

El envase que contiene su medicamento se llena a presión. La válvula no debe sufrir desperfectos, y el envase no debe ser expuesto a temperaturas elevadas o a la luz directa del sol. Asimismo, no se debe perforar, romper o quemar el envase aunque esté vacío.

No refrigerar ni congelar. Conservar por debajo de 30 °C. Nunca debe exponerse el envase a temperaturas superiores a 50 °C.


Mantener con la válvula hacia abajo.

Coloque siempre la tapa protectora sobre la boquilla después de utilizar el inhalador.

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

No utilice Budesonida Pulmictan después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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 ambiente.

6. Información adicional

Composición de Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación:

- El principio activo de Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación es budesonida. Cada dosis (1 inhalación) contiene 50 microgramos de budesonida.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido oleico, etanol y 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 134a).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación es una suspensión para ser inhalada a través de un envase a presión.

Cada envase de 10 ml contiene alrededor de 200 dosis.

Existen dos concentraciones de Budesonida Pulmictan en envase a presión: Budesonida Pulmictan 200 microgramos/inhalación y Budesonida Pulmictan Infantil 50 microgramos/inhalación.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
Avda. Gran Capità, 10
08970 – Sant Joan Despí (Barcelona, España)

Responsable de la fabricación:

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
Avda. Gran Capità, 10
08970 – Sant Joan Despí (Barcelona, España)

O

GENETIC S.P.A.
Contrada Canfora, Fisciano, Salerno
Italia

Este prospecto ha sido aprobado en: Noviembre 2021