

Prospecto: información para el usuario

BUDESONIDA EASYHALER 400 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACIÓN

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

1. Qué es Budesonida Easyhaler y para qué se utiliza

El principio activo de Budesonida Easyhaler es budesonida. Budesonida polvo se presenta en un inhalador llamado Easyhaler. Al inhalar a través de la boquilla, el polvo entra en los pulmones con el aire inhalado. Budesonida actúa reduciendo y previniendo la hinchazón e inflamación de sus pulmones.

Budesonida Easyhaler es un medicamento denominado “preventivo”. Se utiliza para prevenir los síntomas del asma. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticoesteroides.

Budesonida NO detendrá un ataque de asma una vez que ya se ha iniciado. Por ello es necesario que siempre tenga a mano un broncodilatador de acción rápida “calmante” (un agonista beta2).

El efecto de budesonida empieza después de unos pocos días de tratamiento y alcanza su punto máximo al cabo de unas semanas. Tome Budesonida Easyhaler regularmente para prevenir la inflamación asmática. Siga tomando regularmente este medicamento, de acuerdo a las instrucciones de uso, incluso si no tiene síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budesonida Easyhaler

No use Budesonida Easyhaler, si es alérgico:

- a budesonida
- al otro componente de este medicamento (incluido en la sección 6) que es lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas)

Informe a su médico para que su medicamento pueda cambiarse por otro.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico **antes** de empezar a usar Budesonida Easyhaler si usted tiene:

- tuberculosis pulmonar
- una infección bacteriana, vírica o fúngica no tratada en su boca, vías respiratorias o pulmones
- problemas graves de hígado

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

Enjuáguese la boca con agua después de cada inhalación para evitar infección por hongos en la boca.

No se recomienda usar Budesonida Easyhaler en niños menores de 6 años.

Uso de otros medicamentos y Budesonida Easyhaler

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Budesonida Easyhaler y su médico puede considerar realizarle un seguimiento estrecho si está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el tratamiento del SIDA: ritonavir, cobicistat).

Informe a su médico si usted está usando:

- medicamentos nasales que contienen corticoesteroides
- comprimidos de corticoesteroides
- medicamentos antifúngicos conteniendo ketoconazol e itraconazol

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 antes de utilizar este medicamento. Es importante tanto para el feto como para la madre mantener un tratamiento adecuado del asma durante el embarazo. Al igual que con otros medicamentos administrados durante el embarazo, se debe valorar el beneficio de la administración de budesonida a la madre respecto los riesgos sobre el feto. Se debe utilizar la dosis menor efectiva de budesonida para mantener un adecuado control del asma.

Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de que Budesonida Easyhaler pueda afectar a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Budesonida Easyhaler polvo para inhalación contiene una pequeña cantidad de lactosa, la cual probablemente no le cause problemas incluso si tiene intolerancia a la lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

La lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas, que pueden causar una reacción alérgica.

3. Cómo usar Budesonida Easyhaler

Lea “Instrucciones de uso de Easyhaler” al final de este prospecto.

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

Su médico le ha prescrito la dosis y la duración de Budesonida Easyhaler más adecuada para usted. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Sustitución de comprimidos de corticoesteroides por Budesonida Easyhaler:

Consulte a su médico si toma comprimidos de corticoesteroides (por ejemplo comprimidos de cortisona) para tratar su asma. Su médico le puede reducir gradualmente el número de comprimidos hasta finalmente suspender el tratamiento en pocas semanas. Si no se siente bien durante este periodo de transferencia, consulte a su médico pero no deje de usar Budesonida Easyhaler.

Uso en adultos (incluido ancianos) y adolescentes (12 a 17 años):

- 1-2 inhalaciones por la mañana y por la noche o una vez al día por la noche.

Uso en niños de 6 a 11 años:

- 1-2 inhalaciones por la mañana y por la noche o una vez al día por la noche.

Su médico le ajustará la dosis y le recetará **la mínima** dosis que controle sus síntomas del asma (dosis de mantenimiento).

Si Budesonida Easyhaler se administra en niños, asegúrese que el/ella puede usarlo correctamente.

En adición al preventivo Budesonida Easyhaler, usted puede necesitar también un broncodilatador calmante:

Budesonida NO detendrá un ataque de asma una vez que ya se ha iniciado. Por ello es necesario que siempre tenga a mano un broncodilatador de acción rápida **calmante** (un agonista beta2) por si presenta síntomas agudos de asma.

Si usted usa un inhalador calmante (un agonista beta2), debería inhalarlo antes de Budesonida Easyhaler (preventivo).

Empeoramiento de los síntomas de asma durante el tratamiento:

Consulte a su médico tan pronto como sea posible si:

- Su sibilancia (jadeo) o dolor en el pecho empeora durante el tratamiento
- Necesita usar el inhalador calmante más a menudo que antes
- Su inhalador calmante no le alivia igual que antes

Su asma puede empeorar y es posible que necesite un tratamiento adicional.

Si usted usa más Budesonida Easyhaler del que debiera:

Si usted usa una dosis de Budesonida Easyhaler mayor de la que debe o más dosis de las que debiera, consulte a su médico tan pronto como sea posible. Usted debe continuar usando Budesonida Easyhaler a menos que su médico le indique lo contrario.

Es importante que tome su dosis como le ha aconsejado su médico o farmacéutico. No debería incrementar o disminuir su dosis sin consejo médico.

Si olvidó usar Budesonida Easyhaler:

Si usted olvida administrar una dosis, tome una tan pronto como sea posible, o bien puede tomar la siguiente dosis cuando corresponda. Tome el medicamento a la misma hora del día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted suspende el uso Budesonida Easyhaler:

No suspenda Budesonida Easyhaler sin consultar a su médico. Si suspende el medicamento bruscamente, su asma puede empeorar.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

Irritación de garganta, dificultades para tragar, tos, infección por hongos en la boca y garganta. Si usted tiene alguno de estos efectos adversos no interrumpa el uso de Budesonida Easyhaler. Consulte a su médico.

Para prevenir los efectos adversos anteriormente mencionados, puede enjuagarse la boca y la garganta con agua o cepillarse los dientes después de cada dosis. No se trague el agua de los enjuagues.

Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*):

Ansiedad, depresión, cataratas, visión borrosa, espasmos musculares y temblores.

Efectos adversos raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*):

Poco o demasiado cortisol en sangre. Glándula suprarrenal hipoactiva (glándula cercana a los riñones). Erupciones cutáneas, picor, moratones, disfonía, ansiedad y nerviosismo. Retraso del crecimiento en niños. Cambios de comportamiento especialmente en niños.

Reacción alérgica aguda rara:

Si poco después de tomar una dosis aparece picor, erupción, enrojecimiento cutáneo, hinchazón de los párpados, los labios, la cara o la garganta, sibilancias, baja presión arterial o colapso, actúe de la siguiente manera:

- Deje de tomar Budesonida Easyhaler
- Busque consejo médico inmediatamente

Falta de aliento inmediatamente después de la dosis:

Raramente, los medicamentos inhalados pueden causar un aumento de las sibilancias y de falta de aliento (broncoespasmo) inmediatamente después de la dosis. Si esto ocurre:

- Deje de tomar Budesonida Easyhaler
- Tome rápidamente un broncodilatador de acción rápida
- Busque consejo médico inmediatamente

Efectos adversos muy raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*)

Glaucoma. Disminución de la densidad ósea (debilitamiento de los huesos).

Frecuencia desconocida, pero también puede ocurrir:

Problemas de sueño, reacciones agresivas, aumento de la actividad motora (dificultad de estar quieto) e irritabilidad. Estos efectos son más probables en niños.

Si cree que puede tener alguno de estos efectos adversos raros, o si está preocupado por la posibilidad de tenerlos, consulte a su médico.

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 Easyhaler

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


Antes del primer uso: conservar en el envase original

En uso: conservar por debajo de 30°C y protegido de la humedad. Se recomienda guardar Budesonida Easyhaler en el estuche protector.

Sustituir Budesonida Easyhaler por uno nuevo a los 6 meses de la apertura de la bolsa de aluminio. Anotar la fecha de apertura de la bolsa: _____

Si Budesonida Easyhaler se humedece debe reemplazarlo por uno nuevo.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el envase.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Budesonida Easyhaler

- El principio activo es budesonida
- El otro componente es monohidrato de lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas).

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanco o casi blanco.

Budesonida Easyhaler 400 microgramos polvo para inhalación

- 100 dosis + estuche protector
- 100 dosis
- 2 x 100 dosis
- 3 x 100 dosis

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Responsable de fabricación:

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Representante local:

ORION PHARMA S.L.
Av Alberto Alcocer 46 B
28016 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

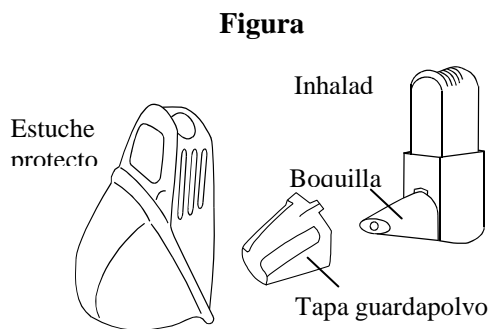
Finlandia, Hungría, Alemania	Budesonid Easyhaler
España	Budesonida Easyhaler
Bélgica, Polonia	Budesonide Easyhaler
Eslovenia	Budesonid Orion Easyhaler
Holanda	Budesonide Orion Easyhaler
Reino Unido	Easyhaler Budesonide
Noruega, Suecia, Dinamarca, República Checa, Eslovaquia, Austria, Estonia, Lituania, Letonia	Giona Easyhaler

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2021

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/>

INSTRUCCIONES DE USO DE SU EASYHALER

Budesonida Easyhaler es fácil de usar. Lea estas instrucciones: en ellas se explica cómo debería usarlo.



EASYHALER EMPAQUETADO PARA LA VENTA

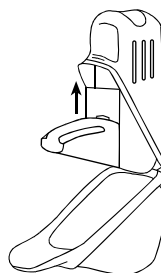
El Easyhaler (Figura 1) se presenta en una bolsa de aluminio para mantener el polvo seco. **No abrir la bolsa hasta que usted esté listo para usar el Easyhaler.**

El estuche protector es opcional. Si su Easyhaler no tiene el estuche protector vaya directamente a la sección de “Administración de Budesonida Easyhaler” (ver figuras b).

Abrir el estuche protector e insertar el Easyhaler (Figura 2). Asegúrese que la tapa guardapolvo protectora tape la boquilla del Easyhaler (evita que Easyhaler salga accidentalmente).

Si usted no va a usar el Easyhaler inmediatamente, cierre el estuche protector.

Figura 2.



ADMINISTRACIÓN DE BUDESONIDA EASYHALER

Si usted está usando también un inhalador calmante, úselo primero.

Abra el estuche protector, si va a usar el inhalador.

Figura 3a.

Figura

Quite la tapa guardapolvo protectora.

A. Agitar

Agite vigorosamente el inhalador de arriba abajo, de tres a cinco veces (Figura 3a ó 3b). Esto es para garantizar que el polvo fluye bien y que la dosis es correcta. Una vez agitado, mantenga el Easyhaler en posición vertical.

Figura 4a.

Figura 4b.

B. Clic

Coja el aparato sujetándolo entre el índice y el pulgar. Apriete hasta que oiga un “clic” (Figura 4a ó 4b), y deje que vuelva a hacer “clic”. Esto hace que el polvo entre en el canal de inhalación que hay dentro de la boquilla. Mantenga el Easyhaler en posición vertical.

Si usted cree que el Easyhaler ha hecho “clic” más de una vez, lea la sección **¡NOTA!** (Figura 6a ó 6b).

C. Inhalar

De pie o sentado

- Espire aire de forma normal (pero NO dentro del Easyhaler)
- Colóquese la boquilla en la boca, entre los dientes, y cierre con fuerza los labios entorno a la boquilla.
- Inspire profundamente y con fuerza (Figura 5a ó 5b)
- Saque el Easyhaler de la boca
- Aguante la respiración durante al menos 5 segundos y después respire con normalidad.

Figura 5a.

Figura 5b.

Asegúrese que no espira el aire dentro del Easyhaler porque podría obstruir el inhalador. Si esto sucediera, lea la sección

¡NOTA! (Figuras 6a ó 6b).

Si su médico le ha prescrito más de una inhalación, repita los puntos **A**, **B** y **C**.

Tape de nuevo la boquilla con la tapa guardapolvo protectora. Cierre el estuche protector si lo lleva.

Enjuagar

Enjuáguese la boca y la garganta con agua después de cada dosificación. Esto reduce el riesgo de infección por hongos.

¡NOTA!

Si el Easyhaler hace “clic” por accidente, o si ha hecho clic más de una vez, o si usted ha espirado el aire dentro del Easyhaler, golpee la boquilla sobre la palma de la mano o una mesa para vaciar el polvo (Figura 6a ó 6b). Esto asegura la siguiente inhalación. Luego, empiece de nuevo siguiendo los pasos A, B y C.

LIMPIEZA

Limpie la boquilla con un paño limpio y seco al menos una vez a la semana. No se deberá utilizar agua para limpiar la boquilla ya que el polvo se ve afectado por la humedad. Si su inhalador tiene estuche protector, sáquelo para limpiarlo. Al ponerlo de nuevo en el estuche protector, tapar la boquilla con la tapa guardapolvo protectora para evitar que el polvo salga accidentalmente.

CAMBIO DE UN NUEVO EASYHALER

El Easyhaler tiene un contador de dosis que muestra cuántas dosis quedan (Figura 7a ó 7b). El contador gira cada 5 activaciones (dosis). Cuando los números se vuelven rojos quedan 20 dosis. Si todavía no tiene un Easyhaler nuevo, póngase en contacto con su médico para que le recete otro. Cuando el contador llegue a cero tiene usted que cambiar de Easyhaler, incluso si todavía ve polvo en la ventana de la parte trasera del Easyhaler (Figura 8).

Guarde el estuche protector para el Easyhaler

Figura 6a.

Figura 6b.

Figura 7a.

Figura 7b.

Contador
de dosis

Contador
de dosis

Figura 8.

Ventana——

nuevo.