

ANEXO I

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S),
DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE(S), TITULAR(ES) DE LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
República Checa		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Alemania	Tafen Aqua 32µg nosní spray Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 µg/dosis 64 µg/dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Dinamarca		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Alemania	Budesonid Sandoz	32 µg/dosis 64 µg/dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Francia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Alemania	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 µg/dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	1,28 mg/ml
Alemania		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Alemania	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 µg/dosis 64 µg/dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Países Bajos		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Alemania	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie	32 µg/dosis 64 µg/dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Noruega		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11	Budesonid Sandoz	32 µg/dosis 64 µg/dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

		83607 Holzkirchen Alemania					
Polonia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Alemania	Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64	32 µg/dosis 64 µg/dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Suecia		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dinamarca	Desonix	32 µg/dosis 64 µg/dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Reino Unido		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Países Bajos	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 µg/dosis 64 µg/dosis	Suspensión para pulverización nasal	Vía nasal	1,28 mg/ml

ANEXO II

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE BUDESONIDA SANDOZ Y NOMBRES ASOCIADOS (VÉASE ANEXO I)

Budesonida Sandoz es un pulverizador nasal acuoso que contiene budesonida, un glucocorticosteroide con un importante efecto antiinflamatorio local que está indicado para el tratamiento y la prevención de los signos y síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica estacional y perenne (RAE, RAP) y de los pólipos nasales. La solicitud del producto se presentó en virtud del procedimiento descentralizado en forma de solicitud híbrida (apartado 3 del artículo 10) con Alemania como Estado miembro de referencia; se afirmaba que el medicamento era casi idéntico al producto de referencia, Rhinocort, y que la única diferencia estribaba en la adición de ácido ascórbico (como antioxidante). Para respaldar la solicitud, el solicitante presentó un estudio clínico realizado en adultos. Durante el procedimiento se llegó a la conclusión de que la equivalencia terapéutica con el producto de referencia en adultos había quedado demostrada, por lo que la seguridad en los adultos se consideró probada y no fue necesario presentar datos farmacocinéticos. Sin embargo, continuaron las discrepancias entre los Estados miembros implicados en el procedimiento acerca de la inclusión de niños y adolescentes y el procedimiento se remitió al CHMP. El CHMP aprobó la siguiente lista de preguntas, centradas en la indicación en niños y adolescentes:

Cómo puede determinarse que la seguridad en la población pediátrica es equivalente basándose en los hechos siguientes:

- a.) No se ha demostrado de manera inequívoca una exposición sistémica equivalente de los productos en investigación y de referencia en la población adulta. No se conocen las consecuencias de las diferencias entre los dos preparados.
- b.) Los niños y adolescentes recibirán la misma dosis que los adultos, lo que con toda probabilidad expone a esta población más vulnerable a concentraciones sistémicas más altas de budesonida.
- c.) No se han presentado datos pediátricos hasta el momento en esta solicitud. No se han abordado los acontecimientos adversos pediátricos como el retraso del crecimiento.

Pregunta 1a

No se ha demostrado de manera inequívoca una exposición sistémica equivalente de los productos en investigación y de referencia en la población adulta. No se conocen las consecuencias de las diferencias entre los dos preparados.

Budesonida Sandoz y el producto original tienen la misma forma farmacéutica, contienen la misma cantidad de principio activo y tienen dispositivos de administración idénticos. Se determinó que la dosis máxima diaria de Budesonida Sandoz era de 256 µg/día. Un estudio clínico realizado por el solicitante demostró la equivalencia terapéutica con el producto original, indicó una disponibilidad local parecida de la budesonida y no identificó ningún problema de seguridad que pudiera atribuirse a un aumento de la disponibilidad sistémica. El solicitante afirmó que la única diferencia con respecto al producto original residía en una cantidad un 0,01% mayor de ácido ascórbico, un compuesto químico bien conocido y un excipiente de uso consolidado en los productos de aplicación local para el que no se han notificado efectos adversos. Se valoraron los efectos del ácido ascórbico en la permeabilidad unidireccional de la mucosa a la budesonida y los resultados mostraron que la adición de esta sustancia en una concentración de 600 µM no facilitó la permeabilidad de la mucosa. Además, el ácido ascórbico es un componente fisiológico del líquido de la mucosa nasal y, en resumen, el solicitante señaló que la permeabilidad de la mucosa puede considerarse básicamente similar con ambos productos. El solicitante explicó los conocimientos disponibles acerca de la exposición sistémica de la budesonida de aplicación intranasal, incluida su gran potencia tópica y su escasa bioactividad sistémica, debidas principalmente a la absorción a través de la mucosa nasal y a los pasos metabólicos implicados. Los métodos más sensibles y precisos disponibles para la detección de bioactividad de los corticosteroides sistémicos (determinación de la secreción de cortisol endógeno de la corteza suprarrenal) encontraron efectos mensurables, pero sólo con dosis superiores a 400 µg/día. El solicitante señaló además que la budesonida aplicada por vía nasal no alteró significativamente la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS) en los estudios clínicos del producto

original. En el estudio de equivalencia terapéutica, la exposición sistémica se determinó de forma indirecta con la medición del cortisol libre en la orina de 12 horas, con corrección en función de la excreción de creatinina. Los resultados obtenidos indican que la budesonida carece de disponibilidad sistémica, que el perfil farmacocinético no difiere de forma significativa entre las dos formulaciones, que no cabe esperar efectos sistémicos y que los productos son similares en lo referente a las propiedades biofarmacéuticas. Ni los datos clínicos de la bibliografía médica ni los estudios clínicos realizados con el producto original indican la presencia de efectos adversos sistémicos con dosis de budesonida de hasta 400 µg al día, por lo que el solicitante consideró que no se esperan «reacciones adversas sistémicas» y que no se necesitan más datos.

El CHMP se mostró de acuerdo con la justificación para incluir el ácido ascórbico como antioxidante y en que la cantidad de ácido ascórbico contenida en Budesonida Sandoz no afectará a la farmacocinética ni a la farmacodinamia del producto. El CHMP tuvo en cuenta el estudio de equivalencia clínica y aceptó que la equivalencia terapéutica ha quedado demostrada en los adultos, pese a no haberse realizado estudios de bioequivalencia formales sobre exposición sistémica ni en adultos ni en niños. No obstante, dado que se ha demostrado la equivalencia terapéutica en los adultos, puede inferirse que ambos productos son similares en los niños, incluso en cuanto a seguridad, puesto que no se esperan diferencias entre los adultos y los niños. No se han observado efectos detectables en la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS) con la dosis recomendada, un dato coherente con el rápido metabolismo hepático de la sustancia y la rápida semivida de eliminación, lo que indica que ni Budesonida Sandoz ni Rhinocort influyen en la secreción de cortisol. Por último, el CHMP convino que no se esperan problemas relacionados con la seguridad local con Budesonida Sandoz pulverización nasal y que no hay indicios de que la seguridad de Budesonida Sandoz en los niños y adolescentes sea diferente de la seguridad del producto original.

Pregunta 1b

Los niños y adolescentes recibirán la misma dosis que los adultos, lo que con toda probabilidad expone a esta población más vulnerable a concentraciones sistémicas más altas de budesonida.

El solicitante señaló que diversos estudios fundamentales realizados en la población pediátrica han indicado que los corticosteroides intranasales son eficaces y bien tolerados y analizó algunos estudios de la bibliografía médica. Se constató que las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de la budesonida de aplicación intranasal en los niños y adolescentes son similares a las observadas en los adultos en todos los aspectos. Los resultados de un estudio realizado en niños y adolescentes con rinitis perenne coincidieron con las observaciones en los adultos, y no se observaron diferencias constantes en las determinaciones del cortisol en la orina de 24 horas, por lo que no cabe esperar efectos sistémicos en la población pediátrica, con independencia de las concentraciones plasmáticas de budesonida. Dado que la dosis máxima diaria del producto original recomendada es mucho mayor que la de Budesonida Sandoz, es de suponer que se ha valorado la seguridad de estas dosis en esta población. Para justificar la omisión de estudios de biodisponibilidad en la población pediátrica, el solicitante afirmó que los resultados de un estudio sobre equivalencia terapéutica no indicaron la existencia de diferencias en la exposición sistémica ni en los acontecimientos adversos derivados del principio activo. En conclusión, el solicitante consideró que la farmacología de la budesonida en la población pediátrica se ha investigado a fondo y está bien caracterizada y que es razonable suponer que Budesonida Sandoz será equivalente terapéuticamente al producto original en la población pediátrica, ya que la equivalencia ha quedado demostrada de forma convincente en la población adulta. Por tanto, el solicitante concluye que no está justificado presentar datos clínicos adicionales en la población pediátrica.

El CHMP señaló que en varios estudios publicados se indica que los corticosteroides intranasales en las dosis recomendadas no afectan al eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal en los niños y que el tratamiento diario a largo plazo con budesonida intranasal durante 1 ó 2 años en los niños con rinitis alérgica perenne no ha revelado efectos negativos sobre el crecimiento ni sobre la producción de cortisol endógeno. En consecuencia, el CHMP acepta los argumentos relativos a la posología en los niños y adolescentes y considera además que, en el contexto de una solicitud híbrida, una vez

demostrada la equivalencia terapéutica con el producto original, el nuevo producto híbrido debe adoptar las recomendaciones posológicas del medicamento original. Durante el proceso de solicitud de comercialización del producto original se valoraron la relación beneficio/riesgo y la posología, y, dado que el medicamento original está aprobado para los niños y adolescentes en la dosis de los adultos, se consideró que la relación beneficio/riesgo de esta dosis es positiva, incluso en las poblaciones pediátricas.

Pregunta 1c

Hasta la fecha no se han presentado datos pediátricos. No se han abordado los acontecimientos adversos pediátricos como el retraso del crecimiento

El solicitante señaló que el crecimiento se divide en tres fases diferenciadas relacionadas con la edad y que las conclusiones obtenidas en los estudios realizados en un grupo de edad no pueden generalizarse a los demás grupos. Clínicamente, el criterio de valoración más importante del crecimiento humano es la estatura final en relación con la estatura final esperada. En la evaluación de los resultados de los estudios sobre el crecimiento, es importante tener en cuenta que un efecto en el crecimiento detectado en estudios a corto o medio plazo no es equivalente necesariamente a un efecto en la estatura adulta final y que las mediciones de la estatura efectuadas durante un periodo de menos de un año son susceptibles de error y malas interpretaciones. El solicitante expuso diversos estudios de nemometría (que mide la longitud de la pierna) y explicó que los estudios de nemometría y de crecimiento a corto plazo adolecen de limitaciones y que los resultados no se corresponden con el crecimiento a largo plazo. El solicitante afirmó que los estudios disponibles muestran que la budesonida en dosis inferiores a 400 µg/día no afecta al crecimiento medido por nemometría y que prácticamente puede descartarse que los corticosteroides locales causen un retraso del crecimiento permanente importante, una supresión del crecimiento clínicamente importante o una reducción de la estatura alcanzada a la edad adulta. Se comprobó que budesonida polvo nasal (200 y 400 µg una vez al día) no afectó al eje HHS en 83 niños y adolescentes con RAE en un estudio de 4 semanas de duración. Además, el perfil de seguridad de Budesonida Sandoz en el ensayo de equivalencia terapéutica fue parecido al del producto original y al del placebo, por lo que es razonable y está justificado suponer que la seguridad es equivalente en todas las poblaciones objetivo, incluidos los niños de edad ≥ 6 años y los adolescentes. El solicitante defiende que Budesonida Sandoz y el producto original muestran una tolerabilidad local y una seguridad sistémica parecidas en los niños y adolescentes y que totalmente intercambiables. Por consiguiente, no cabe esperar que en otros estudios surjan aspectos nuevos o adicionales acerca de la seguridad de Budesonida Sandoz en la población pediátrica.

El CHMP acepta las respuestas. Una concentración excesiva de glucocorticoides sistémicos reduciría la producción endógena de cortisol, lo que puede detectarse evaluando la actividad basal del eje HHS, por lo que las determinaciones de la función HHS —como el área bajo la curva de la concentración de cortisol y la excreción urinaria de cortisol libre— se consideran los indicadores más sensibles de la biodisponibilidad sistémica de los corticosteroides intranasales, mientras que las pruebas de estimulación de la función del eje HHS no son sensibles para identificar la biodisponibilidad sistémica, pero predicen con más exactitud las probabilidades de que aparezcan acontecimientos adversos. Los estudios realizados en niños y adolescentes con rinitis alérgica han coincidido en general con los estudios en adultos, pues han demostrado la ausencia de supresión del eje HHS con los corticosteroides intranasales. Además, los efectos a corto plazo y relacionados con la dosis de los corticosteroides inhalados en la velocidad del crecimiento identificada indican la intervención de mecanismos de compensación. Por último, ha quedado demostrada la equivalencia terapéutica para esta solicitud híbrida, por lo que la eficacia y la seguridad se consideran equivalentes en los adultos y pueden extrapolarse a los niños y adolescentes. Dado que con la aplicación nasal no se esperan diferencias entre los adultos y los niños con respecto a la exposición sistémica, no se precisan determinaciones adicionales de los acontecimientos adversos, como el retraso del crecimiento.

MOTIVOS DEL DICTAMEN FAVORABLE

Tras la valoración de los datos sobre calidad, seguridad y eficacia, el CHMP considera que la relación global entre beneficio y riesgo de Budesonida Sandoz en los niños y adolescentes es positiva y que puede aprobarse la solicitud de Budesonida Sandoz en el tratamiento de la rinoconjuntivitis alérgica estacional y perenne (RAE, RAP) y de los pólipos nasales.

Considerando

- que no se espera que el ácido ascórbico contenido en el producto afecte a la exposición sistémica de la budesonida;
- que la farmacología de la budesonida en el producto original está sobradamente demostrada en lo referente a la administración, la posología y los acontecimientos adversos en los niños y adolescentes;
- que se ha demostrado la equivalencia terapéutica de Budesonida Sandoz con el producto original en los adultos;
- y que no cabe esperar que el perfil de seguridad de Budesonida Sandoz en los niños y adolescentes sea diferente del comprobado con el producto original;

el CHMP ha recomendado que se concedan las autorizaciones de comercialización cuyo resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto se incluyen en el Anexo III para Budesonida Sandoz y nombres asociados (véase el Anexo I).

ANEXO III

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Budesonide Sandoz y nombres asociados (ver Anexo I) 32 µg suspensión para pulverización nasal
Budesonide Sandoz y nombres asociados (ver Anexo I) 64 µg suspensión para pulverización nasal
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La dosis de 0,05 ml de suspensión para pulverización nasal contiene 32 µg de budesonida.

La dosis de 0,05 ml de suspensión para pulverización nasal contiene 64 µg de budesonida.

Excipiente(s):

0,06 mg de sorbato de potasio / 0,05 ml de suspensión para pulverización nasal

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

[Para completar a nivel nacional]

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.

Suspensión blanca homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y prevención de los signos y síntomas de la rinitis alérgica estacional y de la rinitis alérgica perenne.

Tratamiento de los signos y síntomas de los pólipos nasales.

4.2 Posología y forma de administración

Sólo para uso por vía nasal.

La posología debe determinarse individualmente. La dosis debe ajustarse a la dosis más baja a la cual se mantiene un control eficaz de los síntomas.

La duración del tratamiento con Budesonide Pulverización Nasal debe restringirse al periodo de exposición a los alérgenos y depende de la naturaleza y las características de dicho alérgeno. Para obtener un beneficio terapéutico es fundamental un uso regular.

Rinitis alérgica

Dosis inicial

Adultos, adolescentes y niños a partir de los seis años:

La dosis inicial recomendada de 256 µg puede administrarse una vez al día, por la mañana, o separarse en dos administraciones, por la mañana y por la noche.

Budesonide Sandoz y nombres asociados (ver Anexo I) 64 µg suspensión para pulverización nasal

Dos pulverizaciones en cada fosa nasal, una vez al día, por la mañana, o

Una pulverización en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche.

Budesonide Sandoz y nombres asociados (ver Anexo I) 32 µg suspensión para pulverización nasal

Cuatro pulverizaciones en cada fosa nasal, una vez al día, por la mañana o

Dos pulverizaciones en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche.

Se debe tratar a los niños según las recomendaciones para los adultos.

El tratamiento de la rinitis alérgica estacional debe iniciarse, si es posible, antes de que el paciente se exponga a los alérgenos.

En ocasiones, puede ser necesario un tratamiento concomitante para tratar los síntomas que afectan a los ojos causados por la alergia.

Dosis de mantenimiento

El efecto clínico deseado aparece al cabo de una o dos semanas.

Posteriormente, debe elegirse la dosis más baja que mantenga al paciente sin síntomas. No debe esperarse una mejor eficacia con una dosis superior a 256 µg.

Pólipos nasales

Adultos, adolescentes y niños a partir de los seis años:

La dosis recomendada para el tratamiento de los pólipos nasales es de 256 µg. Esta dosis puede administrarse una vez al día, por la mañana, o separarse en dos administraciones, por la mañana y por la noche.

Budesonide Sandoz y nombres asociados (ver Anexo I) 64 µg suspensión para pulverización nasal
Dos pulverizaciones en cada fosa nasal, una vez al día por la mañana, o
Una pulverización en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche.

Budesonide Sandoz y nombres asociados (ver Anexo I) 32 µg suspensión para pulverización nasal
Cuatro pulverizaciones en cada fosa nasal, una vez al día, por la mañana o
Dos pulverizaciones en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche.

Se debe tratar a los niños según las recomendaciones para los adultos.

Después de que aparezca el efecto clínico deseado, debe elegirse la dosis más baja que mantenga al paciente sin síntomas.

Forma de administración

1. Si es necesario, suénese la nariz con cuidado para limpiarse las fosas nasales.
2. Agite el frasco (figura 1). Extraiga la cápsula de cierre protectora.

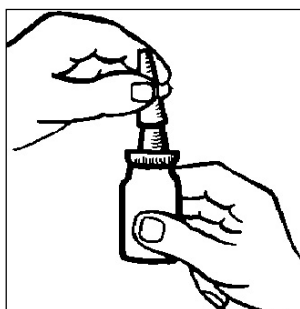


Figura 1.

3. Sostenga el frasco como se muestra en la figura 2. Antes de usar Budesonide Suspensión para Pulverización Nasal por primera vez, debe cebar la boquilla (es decir, llenarla de medicamento). Bombee la boquilla varias veces hacia arriba y abajo (de cinco a diez veces), pulverizando hacia el aire, hasta que se observe una niebla uniforme. El efecto de cebado se mantiene durante aproximadamente 24 horas. Si transcurre un tiempo más largo antes de tomar la siguiente dosis, debe cebarse de nuevo la boquilla (llenarse con medicamento). Si

Budesonide Suspensión para Pulverización Nasal se usa a intervalos más cortos, es suficiente pulverizar sólo una vez hacia el aire.

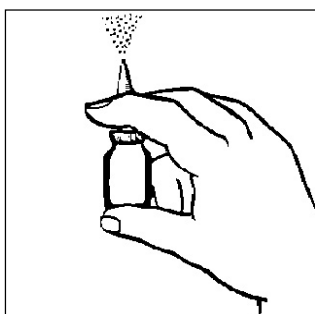


Figura 2.

4. Introduzca la punta de la boquilla en la fosa nasal, como se muestra en la figura 3, y pulverice una vez (o más si se lo indica su médico). Utilice el pulverizador en la otra fosa nasal de la misma manera. Tenga en cuenta que no es necesario respirar a la vez que pulveriza.

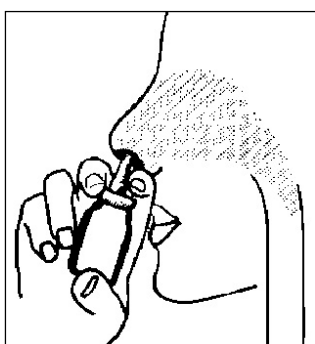


Figura 3.

5. Limpie la boquilla con un pañuelo de papel limpio y vuelva a colocar la cápsula de cierre protectora.
6. Conserve el frasco en posición vertical.

Limpieza de Budesonide Suspensión para Pulverización Nasal

Debe limpiar con regularidad la boquilla de plástico de Budesonide Suspensión para Pulverización Nasal, y cuando la pulverización del medicamento no salga como debiera. Si esto ocurre, compruebe primero si la boquilla está cebada con medicamento (ver más arriba). Si, después de volver a cebar la boquilla, la bomba sigue sin funcionar, limpie la boquilla, según las siguientes instrucciones:

- Extraiga la boquilla de plástico con un pañuelo de papel limpio y lávela con agua templada (no caliente).
- Aclare bien la boquilla, séquela y vuelva a colocarla en la parte superior del frasco.
- No intente nunca desbloquear la boquilla con un alfiler u otro objeto punzante.

Después de limpiar la boquilla, debe cebarse (llenarse con medicamento) de nuevo antes de usarla.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pueden producirse efectos sistémicos de los corticoesteroides inhalados, sobre todo a dosis altas, recetadas durante periodos prolongados. Se ha descrito el retraso del crecimiento en los niños que reciben corticoesteroides nasales a las dosis autorizadas.

Se recomienda vigilar con regularidad la estatura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticoesteroides por vía nasal. Si se retrasa el crecimiento, el tratamiento deberá revisarse, si es posible, con el fin de reducir la dosis de corticoesteroide nasal, hasta la dosis más baja a la cual se mantiene el control eficaz de los síntomas. Además, debe prestarse atención a la derivación del paciente al pediatra.

El tratamiento con dosis de corticoesteroides más altas que las recomendadas puede causar una supresión suprarrenal significativa. Si hay indicios de que se usan dosis más altas que las recomendadas, deberá valorarse la administración de una cobertura sistémica con corticoesteroides durante el periodo de estrés o de cirugía electiva.

En caso de infecciones nasales causadas por bacterias u hongos, Budesonide Suspensión para Pulverización Nasal debe utilizarse sólo si se administra concomitantemente un tratamiento antibacteriano o antifúngico.

En el tratamiento continuado a largo plazo, debe inspeccionarse con regularidad la mucosa nasal, por ejemplo, cada seis meses.

La insuficiencia hepática afecta a las propiedades farmacocinéticas de los corticoesteroides. Una insuficiencia hepática grave afecta a las propiedades farmacocinéticas de la budesonida administrada por vía oral, lo que causa un aumento de la disponibilidad sistémica y una disminución de la capacidad de eliminación. Sin embargo, las propiedades farmacocinéticas de la budesonida administrada por vía intravenosa son aproximadamente las mismas en los voluntarios sanos y en los pacientes con cirrosis hepática. Puede ser necesario valorar los posibles efectos sistémicos en la insuficiencia hepática grave.

No se recomienda la budesonida en pulverización nasal en los pacientes con epistaxis y en los pacientes con infección herpética de la región oral, nasal u oftálmica.

No se recomienda la budesonida en pulverización nasal en los pacientes con ulceraciones nasales, en caso de intervención quirúrgica reciente o traumatismo nasal, hasta que la recuperación sea completa.

Se requiere un cuidado especial en los pacientes con tuberculosis.

No se recomienda el uso de la budesonida en pulverización nasal en los pacientes con infecciones de las vías respiratorias.

Debe informarse al paciente de que el efecto completo no se alcanza hasta después de unos días de tratamiento. Si es posible, el tratamiento de la rinitis estacional debe comenzar antes de la exposición a los alérgenos.

Este medicamento contiene sorbato de potasio y puede causar reacciones cutáneas (por ejemplo, dermatitis de contacto).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de 200 mg de ketoconazol por vía oral, una vez al día, y budesonida por vía oral (dosis única de 3 mg) aumentó las concentraciones plasmáticas de budesonida, en un promedio de hasta seis veces. Las concentraciones de budesonida aumentaron en un promedio de hasta el triple cuando se administró ketoconazol por vía oral 12 horas después de la dosis de budesonida, . No existe información acerca de esta interacción después de la administración por vía nasal de budesonida; sin embargo, se espera un aumento de las concentraciones plasmáticas. Debe evitarse la asociación, ya que no hay recomendaciones de dosis para la asociación; sin embargo, si no es posible, el intervalo de tiempo entre las administraciones de los dos fármacos debe ser lo más prolongado posible. También debe valorarse una reducción de la dosis. Es probable que la

administración concomitante de otros inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo: ketoconazol, ciclosporina, etinilestradiol y trolendomicina) produzca un aumento marcado de las concentraciones plasmáticas de budesonida.

4.6 Embarazo y lactancia

Los datos sobre un número limitado (más de 2.000) de mujeres embarazadas expuestas a la budesonida no muestran efectos adversos en el embarazo y la salud del feto o del recién nacido. Hasta la fecha, no se dispone de datos epidemiológicos pertinentes adicionales. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. La budesonida en pulverización nasal debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Ya que se desconoce en qué medida la budesonida se excreta por la leche materna, el uso durante el periodo de lactancia exige que se evalúe el beneficio terapéutico para la madre frente a cualquier posible riesgo para el recién nacido.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Budesonide Sandoz sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Cuando se cambia el tratamiento de los pacientes con corticosteroides sistémicos (por vía oral o parenteral) a Budesonide Suspensión para Pulverización Nasal, las reacciones adversas fuera de la región nasal que previamente estaban bajo control mediante tratamiento sistémico, por ejemplo, conjuntivitis o dermatitis alérgica, pueden desenmascarse. Si es necesario, estas deben recibir tratamiento adicional.

Pueden producirse efectos sistémicos de los corticoesteroides administrados por vía nasal, sobre todo si se recetan a dosis altas.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente manera:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$), desconocidas (no se pueden calcular a partir de los datos disponibles)

Trastornos oculares	Raros: glaucoma, cataratas (con el tratamiento prolongado).
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes: síntomas locales, como irritación de la mucosa nasal, ligera secreción hemorrágica, epistaxis (inmediatamente después de la aplicación). Muy raros: ulceraciones de la mucosa nasal, perforaciones del tabique nasal.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes: reacción de hipersensibilidad inmediata o retardada (urticaria, erupción cutánea, picor, dermatitis,

	angioedema).
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raros: osteoporosis (con el tratamiento prolongado).
Trastornos endocrinos	Raros: supresión del crecimiento en los niños (ver sección 4.4). Muy raros: supresión suprarrenal.

4.9 Sobredosis

La sobredosis aguda con Budesonide Suspensión para Pulverización Nasal es improbable incluso si todas las pulverizaciones contenidas en el frasco se administran a la vez. La administración de dosis más altas que la recomendada (ver sección 4.2) durante un periodo más prolongado (de varios meses) puede causar la supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Descongestionantes y otras preparaciones nasales para uso tópico, Corticoesteroides,
Código ATC: R01AD05

La budesonida es un glucocorticoesteroide con un intenso efecto antiinflamatorio sobre la mucosa nasal y con débil efecto sistémico después de la administración tópica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación intranasal, la budesonida se absorbe a través de la mucosa nasal y, en cierta medida, a través de la mucosa digestiva. La disponibilidad sistémica de la budesonida es el 33% de la cantidad intranasal liberada de budesonida.

En los adultos, la concentración plasmática máxima después de la administración de 256 µg de budesonida es de 0,64 nmol/l y se alcanza al cabo de 0,7 horas.

El área debajo de la curva (AUC) después de la administración de 256 µg de Budesonide Suspensión para Pulverización Nasal es de 2,7 nmol*h/l en los adultos y de 5,5 nmol*h/l en los niños, lo que indica una exposición sistémica más alta en estos últimos.

A dosis clínicamente relevantes, las características cinéticas de la budesonida son proporcionales a la dosis.

El volumen de distribución de la budesonida es de aproximadamente 3 l/kg. La unión a las proteínas es del 85 al 90%.

La budesonida se elimina por medio del metabolismo, principalmente por la enzima CYP3A4. La budesonida tiene un aclaramiento sistémico elevado (de aproximadamente 1,2 l/min) y la semivida en el plasma después de una dosis intravenosa es, en promedio, de aproximadamente 4 horas. Los metabolitos se eliminan por la orina en forma no modificada o conjugada. Los principales metabolitos, la 6-beta-hidroxibudesonida y la 16-α-hidroxiprednisolona, son casi ineficaces.

El hígado biotransforma la budesonida ingerida por la vía oral (90%) a otros metabolitos con una actividad glucocorticoesteroide inferior de manera rápida y amplia en el primer paso. La budesonida no se metaboliza localmente en la mucosa nasal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos a dosis terapéuticas, según los estudios convencionales de toxicidad crónica, genotoxicidad y carcinogénesis.

Los glucocorticoesteroides, incluida la budesonida, han producido efectos teratógenos en los animales, como paladar hendido y anomalías esqueléticas. Se considera improbable que se produzcan efectos similares en los seres humanos, a dosis terapéuticas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa dispersible (celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica [89:11, p/p]).

Polisorbato 80

Sorbato de potasio E 202

Glucosa anhidra

Edetato disódico

Ácido clorhídrico concentrado

Ácido ascórbico E 300

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Después de la primera apertura: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Para completar a nivel nacional]

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Budesonide Sandoz y nombres asociados (ver Anexo I) 32 µg suspensión para pulverización nasal
Budesonide Sandoz y nombres asociados (ver Anexo I) 64 µg suspensión para pulverización nasal
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]
Budesonide

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis de 0,05 ml (una pulverización) de esta suspensión para pulverización nasal contiene 32 µg de budesonida.

Cada dosis de 0,05 ml (una pulverización) de esta suspensión para pulverización nasal contiene 64 µg de budesonida.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Celulosa dispersible (celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica [89:11, p/p]).
Polisorbato 80
Sorbato de potasio E 202
Glucosa anhidra
Edetato disódico
Ácido clorhídrico concentrado
Ácido ascórbico E 300
Agua purificada

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para pulverización nasal.
[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía nasal
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Agitar el frasco.

Importante: Puede ser necesario cebar la bomba antes del primer uso (ver instrucciones adjuntas).

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Después de la primera apertura: 3 meses.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

Etiqueta

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Budesonide Sandoz y nombres asociados (ver Anexo I) 32 µg suspensión para pulverización nasal
Budesonide Sandoz y nombres asociados (ver Anexo I) 64 µg suspensión para pulverización nasal
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]
Budesonide
Vía nasal

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía nasal
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

[Para completar a nivel nacional]

6. OTROS

PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Budesonide Sandoz y nombres asociados (ver Anexo I) 32 µg suspensión para pulverización nasal
Budesonide Sandoz y nombres asociados (ver Anexo I) 64 µg suspensión para pulverización nasal
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Budesonide

[Para completar a nivel nacional]

Contenido del prospecto:

1. Qué es Budesonide Pulverización Nasal y para qué se utiliza
2. Antes de usar Budesonide Pulverización Nasal
3. Cómo usar Budesonide Pulverización Nasal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Budesonide Pulverización Nasal
6. Información adicional

1. QUÉ ES BUDESONIDE PULVERIZACIÓN NASAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Budesonide Pulverización Nasal contiene budesonida, un corticoesteroide sintético. Los corticoesteroides son un grupo de medicamentos que ayudan a combatir la inflamación. Budesonide Pulverización Nasal se utiliza para:

- El tratamiento y la prevención de los síntomas de las alergias como la fiebre del heno (por ejemplo, causada por el polen del césped).
- El tratamiento y la prevención de los síntomas de la alergia nasal en cualquier momento del año, causada, por ejemplo, por el polvo doméstico (rinitis crónica).
- Para el tratamiento de los síntomas de los pólipos nasales (pequeñas masas que crecen en la membrana que recubre la nariz).

2. ANTES DE USAR BUDESONIDE PULVERIZACIÓN NASAL

NO use Budesonide Pulverización Nasal

NO debe usar Budesonide Pulverización Nasal:

- Si es alérgico (hipersensible) a la budesonida o a cualquiera de los demás componentes de Budesonide suspensión para pulverización nasal (ver sección 6. Información adicional).

Tenga especial cuidado con Budesonide Pulverización Nasal

- En los niños que toman dosis altas de este medicamento durante un tiempo prolongado. El médico examinará con regularidad su altura.
- Si ha tomado este medicamento de manera continuada durante un tiempo prolongado, su médico deseará examinar el interior de la nariz por lo menos cada seis meses.
- Si ha tomado dosis más altas que las recomendadas de este medicamento: su médico puede recetarle esteroides en comprimidos durante periodos de estrés (por ejemplo, si padece una infección) o antes de una intervención quirúrgica.
- Si padece úlceras en la nariz.
- Si tiene úlceras infecciosas en los labios (herpes), en la nariz o alrededor de los ojos.
- Si sufre hemorragias nasales.
- Si lo han intervenido quirúrgicamente de la nariz o si presenta cualquier otra lesión de la nariz que no se haya recuperado todavía totalmente.
- Si padece una infección bacteriana o fúngica (por hongos) de la nariz: debe usar Budesonida Pulverización Nasal si le han recetado también un tratamiento para la infección.

- Si ha sufrido problemas del hígado, porque la cantidad de budesonida podría acumularse en su organismo. Puede que su médico tenga que examinarle el hígado y, como consecuencia, puede tener que reducirle la dosis.
- Si su médico le ha dicho que sufre una infección de las vías respiratorias o tuberculosis pulmonar. Esta es una infección que puede afectar a sus pulmones.

Uso de otros medicamentos

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

Asegúrese de informar a su médico si está tomando:

ketoconazol en comprimidos, un medicamento que se emplea para tratar las infecciones fúngicas (por hongos), como la candidosis bucal, ya que puede aumentar la concentración de budesonida en su organismo.

También debe informar a su médico si está usando cualquier otro medicamento, por ejemplo:

- Troleandomicina, un medicamento para tratar las infecciones bacterianas.
- Itraconazol, un medicamento para tratar las infecciones fúngicas.
- Ciclosporina, un fármaco inmunosupresor que se emplea, por ejemplo, en relación con los trasplantes.
- Etinilestradiol, usado como anticonceptivo.

Es posible que estos medicamentos también pudieran aumentar la concentración de budesonida en su organismo.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe utilizar Budesonida Pulverización Nasal **si está embarazada**, a menos que lo haya consultado con su médico.

Asegúrese de informar inmediatamente a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si planea quedarse embarazada.

No se debe utilizar Budesonide Pulverización Nasal durante el periodo de lactancia. Asegúrese de informar inmediatamente a su médico si está dando el pecho a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir y utilizar máquinas a la dosis recomendada (ver sección 3. Cómo usar Budesonide Pulverización Nasal).

Información importante sobre algunos de los componentes de Budesonide Suspensión para Pulverización Nasal

El sorbato de potasio es un componente de Budesonide Pulverización Nasal y puede causar irritación de la piel o de las mucosas (por ejemplo, dermatitis de contacto).

3. CÓMO USAR BUDESONIDE PULVERIZACIÓN NASAL

Budesonide Pulverización Nasal se administra por **vía nasal** mediante pulverización en las fosas nasales, tal como se explica a continuación.

Posología

Siga exactamente las instrucciones de administración de Budesonide Pulverización Nasal indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis debe ajustarse según su respuesta. Utilice la dosis más baja que alivie sus síntomas.

Rinitis alérgica

Dosis inicial

Adultos, adolescentes (a partir de los 12 años) y niños mayores de seis años:

La dosis inicial recomendada de Budesonide Sandoz y nombres asociados 32 µg Pulverización Nasal es un total de **8 pulverizaciones** de 32 µg/dosis de suspensión para pulverización nasal (256 µg) **al día**.

Puede utilizar este medicamento **de cualquiera de las siguientes maneras**:

- Una vez al día, mediante la aplicación de cuatro pulverizaciones en cada fosa nasal, por la mañana.

O:

- Dos veces al día, mediante la aplicación de dos pulverizaciones en cada fosa nasal, por la mañana, y dos pulverizaciones en cada fosa nasal, por la noche.

La dosis inicial recomendada de Budesonide Sandoz y nombres asociados 64 µg Pulverización Nasal es un total de **4 pulverizaciones** de 64 µg/dosis de suspensión para pulverización nasal (256 µg) **al día**.

Puede utilizar este medicamento **de cualquiera de las siguientes maneras**:

- Una vez al día, mediante la aplicación de dos pulverizaciones en cada fosa nasal, por la mañana.

O:

- Dos veces al día, mediante la aplicación de una pulverización en cada fosa nasal, por la mañana, y una pulverización en cada fosa nasal, por la noche.

Se debe tratar a los niños según las recomendaciones para los adultos.

Idealmente, deberá empezar a utilizar este medicamento como máximo 14 días antes de que crea que van a aparecer sus síntomas. Por ejemplo, si padece fiebre del heno, empiece a utilizar este medicamento aproximadamente dos semanas antes de que los síntomas de la fiebre del heno empiecen a ser un problema, e interrumpa el uso de este medicamento después del final de la temporada de exposición a los alérgenos.

Dosis de mantenimiento

Se necesitan de 7 a 14 días para que este medicamento empiece a actuar. Después de este periodo, su médico puede disminuirle la dosis.

Pólipos nasales

Adultos, adolescentes (a partir de los 12 años) y niños mayores de seis años:

La dosis inicial recomendada de Budesonide Sandoz y nombres asociados 32 µg Pulverización Nasal es un total de **8 pulverizaciones** de 32 µg/dosis de suspensión para pulverización nasal (256 µg) **al día**.

Puede utilizar este medicamento **de cualquiera de las siguientes maneras**:

- Una vez al día, mediante la aplicación de cuatro pulverizaciones en cada fosa nasal, por la mañana.

O:

- Dos veces al día, mediante la aplicación de dos pulverizaciones en cada fosa nasal, por la mañana, y dos pulverizaciones en cada fosa nasal, por la noche.

La dosis inicial recomendada de Budesonide Sandoz y nombres asociados 64 µg Pulverización Nasal es un total de **4 pulverizaciones** de 64 µg/dosis de suspensión para pulverización nasal (256 µg) **al día**.

Puede utilizar este medicamento **de cualquiera de las siguientes maneras**:

- Una vez al día, mediante la aplicación de dos pulverizaciones en cada fosa nasal, por la mañana.

O:

- Dos veces al día, mediante la aplicación de una pulverización en cada fosa nasal, por la mañana, y una pulverización en cada fosa nasal, por la noche.

Se debe tratar a los niños según las recomendaciones para los adultos.

Una vez conseguido el efecto, debe utilizarse la dosis más baja que le alivie los síntomas.

El uso de más de 8 pulverizaciones de 32 µg/dosis de Budesonide Sandoz y nombres asociados 32 µg suspensión para pulverización nasal al día **no** hará que este medicamento actúe mejor.

El uso de más de 4 pulverizaciones de 64 µg/dosis de Budesonide Sandoz y nombres asociados 64 µg suspensión para pulverización nasal de este medicamento al día **no** hará que este medicamento actúe mejor.

Duración del tratamiento:

Su médico le indicará cuánto durará su tratamiento con Budesonide Suspensión para Pulverización Nasal. Debe utilizar este medicamento con regularidad o no actuará correctamente. No interrumpa el tratamiento, incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo indique.

Aunque no sienta un alivio inmediato, debe seguir usando su medicamento con regularidad, ya que puede tardar unos días en empezar a actuar.

Forma de administración

1. Si es necesario, suénese la nariz con cuidado para limpiarse las fosas nasales.
2. Agite el frasco (figura 1). Extraiga el tapón protector.

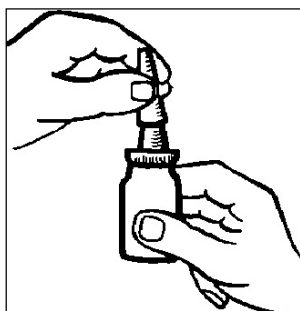


Figura 1.

3. Sostenga el frasco como se muestra en la figura 2. Antes de usar Budesonide Pulverización Nasal por primera vez, debe cebar la boquilla (es decir, llenarla de medicamento). Para ello, bombee la boquilla varias veces hacia arriba y abajo (de cinco a diez veces), pulverizando hacia el aire, hasta que se observe una niebla uniforme. El efecto de cebado se mantiene durante aproximadamente 24 horas. Si transcurre un periodo más largo antes de tomar la siguiente dosis, debe cebarse de nuevo la boquilla (llenarse con medicamento). Si Budesonide Pulverización Nasal se usa a intervalos más cortos, es suficiente pulverizar sólo una vez hacia el aire.

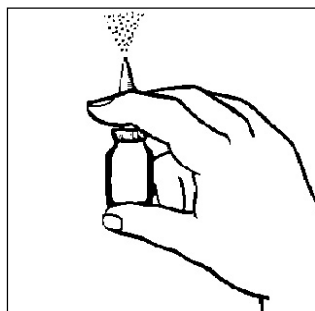


Figura 2.

4. Introduzca la punta de la boquilla en la fosa nasal, como se muestra en la figura 3, y pulverice una vez (o más si su médico se lo indica). Utilice el pulverizador en la otra fosa nasal, de la misma manera. Tenga en cuenta que no es necesario respirar a la vez que se pulveriza.

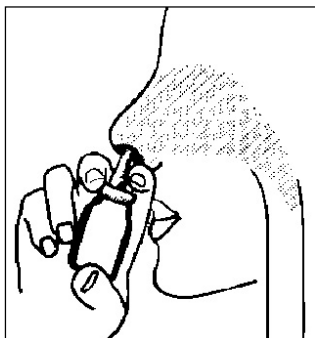


Figura 3.

5. Limpie la boquilla con un pañuelo de papel limpio y vuelva a colocar el tapón protector.
6. Conserve el frasco en posición vertical.

Limpieza de Budesonide Pulverización Nasal

Debe limpiar con regularidad la boquilla de plástico de Budesonide Pulverización Nasal, y cuando el medicamento no salga como debiera. Si esto ocurre, compruebe primero si la boquilla está llena de medicamento (ver más arriba). Si, después de volver a cebar la boquilla, la bomba sigue sin funcionar, limpie la boquilla, de acuerdo con las siguientes instrucciones:

- Extraiga la boquilla de plástico con un pañuelo de papel limpio y lávela con agua templada (no caliente).
- Aclare bien la boquilla, séquela y vuelva a colocarla en la parte superior del frasco.
- No intente nunca desbloquear la boquilla con un alfiler u otro objeto punzante.
- Después de limpiar la boquilla, debe cebarse (llenarse con medicamento) de nuevo antes de usarla.

Si usa más Budesonide Pulverización Nasal del que debiera

Si ha usado más Budesonide Pulverización Nasal del que debiera, siga usando su dosis habitual. Es poco probable que sufra algún problema médico.

Sin embargo, si ha estado usando más de 8 pulverizaciones al día de 32 µg/dosis de Budesonide Sandoz y nombres asociados 32 µg pulverización nasal, durante más de un mes, consulte inmediatamente a su médico.

Sin embargo, si ha estado usando más de 4 pulverizaciones al día de 64 µg/dosis de Budesonide Sandoz y nombres asociados 64 µg pulverización nasal, durante más de un mes, consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó usar Budesonide Pulverización Nasal

Si olvida usar su medicamento a la hora debida, úselo lo más pronto posible; luego, vuelva a su pauta de dosificación habitual. No utilice nunca en un día más pulverizaciones de las que tiene establecidas como pauta de dosificación habitual para compensar las dosis olvidadas.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Budesonide Pulverización Nasal puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Por lo general, este medicamento sólo trata los síntomas que afectan a la nariz (por ejemplo, congestión o exceso de secreción nasal). Si ha recibido anteriormente tratamiento con esteroides en

comprimidos o inyecciones, pero ahora, en cambio, su médico le ha recetado este medicamento, puede sufrir un empeoramiento de algunos de sus otros síntomas (por ejemplo, enrojecimiento y picor en los ojos). Si esto ocurre, puede que su médico tenga que tratar por separado estos otros síntomas. Es más probable que los efectos adversos de los corticosteroides nasales ocurran si los ha estado usando a dosis altas durante varios meses.

Durante el tratamiento con Budesonide Pulverización Nasal pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (menos de un paciente por cada 10 y más de un paciente por cada 100 pacientes tratados):

Pueden producirse inmediatamente después de usar este medicamento:

- Estornudos ocasionales, sequedad o escozor en la nariz.
- Secreción ligeramente sanguinolenta por la nariz.
- Sangrado por la nariz.

Efectos adversos poco frecuentes (menos de un paciente por cada 100 y más de un paciente por cada 1.000 pacientes tratados):

- Hinchazón de la cara, la lengua, la faringe (o todas ellas), dificultad para tragar o ronchas, además de dificultad para respirar (angioedema): si esto le sucede, **debe consultar inmediatamente a su médico**.
- Ronchas (erupción con picor).
- Erupción cutánea.
- Picor.
- Irritación de la piel.

Efectos adversos raros (menos de un paciente por cada 1.000 y más de un paciente por cada 10.000 pacientes tratados):

Pueden producirse después de usar este medicamento durante un tiempo prolongado:

- Fragilidad de los huesos.
- Aumento de la presión de los ojos.
- Opacificación del cristalino (cataratas).
- Retraso del crecimiento en los niños y adolescentes, sobre todo después de tomar dosis altas durante un tiempo prolongado.

Efectos adversos muy raros (menos de un paciente por cada 10.000 pacientes tratados) o cuando se desconoce la frecuencia (no se puede calcular a partir de los datos disponibles):

- Un agujero en el cartílago que divide las fosas nasales.
- Úlceras en la nariz.
- Supresión de las glándulas suprarrenales. Esto puede causar síntomas como anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, náuseas, dolor de cabeza, vómitos, disminución de la conciencia, disminución de la concentración de azúcar en la sangre y convulsiones. Algunas situaciones que podrían desencadenar una crisis aguda de las glándulas suprarrenales son los traumatismos, las infecciones, las intervenciones quirúrgicas o cualquier disminución rápida de la dosis. Si nota estos síntomas, **debe consultar inmediatamente a su médico**.

El sorbato de potasio, un componente de este medicamento, podría causar irritación de la piel o de las mucosas, por ejemplo, del interior de la nariz.

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 BUDESONIDE PULVERIZACIÓN NASAL

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

No utilice **Budesonide Pulverización Nasal** 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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.
No congelar.

Deseche el frasco abierto con cualquier solución restante después de tres meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Budesonide Pulverización Nasal

- El (los) principio(s) activo(s) es (son)...
 - Los demás componentes son...
- [Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

Budesonide Pulverización nasal tiene el aspecto de una suspensión homogénea.

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

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

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este prospecto ha sido aprobado en

[Para completar a nivel nacional]