

ALLEGATO I

**ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA(E) FORMA(E) FARMACEUTICA(CHE),
DEL(I) DOSAGGI(O), DELLA(E) VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE, DEL(I)
RICHIEDENTE(I) NEGLI STATI MEMBRI**

Stato membro UE/AEE	Titolare dell'autorizzazione e all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Repubblica Ceca		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania	Tafen Aqua 32µg nosní spray Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Spray nasale, sospensione	Uso nasale	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Danimarca		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania	Budesonid Sandoz	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Spray nasale, sospensione	Uso nasale	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Francia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mcg/dose	Spray nasale, sospensione	Uso nasale	1,28 mg/ml
Germania		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Spray nasale, sospensione	Uso nasale	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Paesi Bassi		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Spray nasale, sospensione	Uso nasale	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Norvegia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH	Budesonid Sandoz	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Spray nasale, sospensione	Uso nasale	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

		Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania					
Polonia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Germania	Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Spray nasale, sospensione	Uso nasale	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Svezia		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danimarca	Desonix	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Spray nasale, sospensione	Uso nasale	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Regno Unito		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Paesi Bassi	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Spray nasale, sospensione	Uso nasale	1,28 mg/ml

ALLEGATO II
CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DI BUDESONIDE SANDOZ E DENOMINAZIONI ASSOCIATE (CFR. ALLEGATO I)

Budesonide Sandoz è uno spray nasale acquoso contenente budesonide, un glucocorticosteroide dall'elevato effetto antinfiammatorio locale, indicato per il trattamento e la prevenzione dei segni e dei sintomi della rinocongiuntivite allergica stagionale e perenne nonché dei polipi nasali. Il prodotto è stato presentato con la procedura decentralizzata prendendo la Germania come Stato membro di riferimento, come domanda ibrida (art. 10, par. 3) e viene dichiarato come quasi identico al prodotto di riferimento, Rhinocort, con l'unica differenza dell'aggiunta dell'acido ascorbico (come antiossidante). A sostegno della domanda, il richiedente ha presentato un solo studio clinico condotto sugli adulti. Durante la procedura, si è concluso che l'equivalenza terapeutica al prodotto di riferimento era stata dimostrata negli adulti, la sicurezza negli adulti era quindi considerata dimostrata e non erano necessari dati farmacocinetici. Tuttavia, permaneva il disaccordo tra gli stati membri partecipanti alla procedura relativamente all'inclusione dei bambini e degli adolescenti e la procedura è stata rimandata al CHMP. Il CHMP ha adottato il seguente elenco di domande che si concentrava sull'indicazione per bambini e adolescenti:

Come si può stabilire la confrontabilità della sicurezza nella popolazione pediatrica sulla base del fatto che:

- a.) un'esposizione sistemica confrontabile del prodotto in esame e quello di riferimento non è stata dimostrata in maniera inequivocabile nella popolazione adulta. Non si conosce l'effetto delle differenze dei due preparati;
- b.) i bambini riceveranno la stessa dose degli adulti, esponendo molto probabilmente questa popolazione più vulnerabile a concentrazioni sistemiche più alte di budesonide;
- c.) finora non sono stati presentati dati pediatrici in questa domanda. Non sono stati presi in considerazione eventi avversi pediatrici (ad es. il ritardo della crescita).

Domanda 1a

La confrontabilità dell'esposizione sistemica del prodotto in esame e quello di riferimento non è stata dimostrata in maniera inequivocabile nella popolazione adulta. Non si conosce l'effetto delle differenze dei due preparati.

Budesonide Sandoz e il prodotto di riferimento hanno la stessa forma farmaceutica, contengono la stessa quantità di sostanza attiva ed hanno erogatori identici. La dose giornaliera massima stabilita di Budesonide Sandoz è di 256 µg/die. Uno studio clinico condotto dal richiedente ha dimostrato l'equivalenza terapeutica con il prodotto di riferimento, ha indicato una disponibilità locale simile della budesonide e non ha identificato problemi di sicurezza che potrebbero essere attribuiti ad una maggiore disponibilità sistemica. Il richiedente ha dichiarato che l'unica differenza rispetto al prodotto di riferimento è uno 0,01% aggiuntivo di acido ascorbico, una sostanza chimica ben caratterizzata e un eccipiente ben convalidato nei prodotti per applicazione locale, senza segnalazioni di effetti indesiderati. È stato valutato l'effetto dell'acido ascorbico sulla permeabilità mucosale unidirezionale della budesonide e i risultati mostrano che l'aggiunta di acido ascorbico ad una concentrazione di 600 µM non agevolava la permeabilità mucosale. Inoltre, l'acido ascorbico è un componente fisiologico del liquido che riveste la superficie nasale, e in conclusione, il richiedente ha ritenuto che la permeabilità mucosale possa essere considerata essenzialmente simile per i due prodotti. Il richiedente ha discusso delle conoscenze disponibili in merito all'esposizione sistemica della budesonide applicata per via intranasale tra cui la sua alta efficacia topica e la bassa bioattività sistemica, dovute principalmente all'assorbimento attraverso la mucosa nasale e alle fasi metaboliche coinvolte. I più sensibili e precisi metodi disponibili per il rilevamento della bioattività sistemica dei corticosteroidi (misurazione della secrezione di cortisolo endogeno dalla corteccia surrenale) hanno riscontrato effetti misurabili ma solo a dosi sopra i 400 µg/die. Il richiedente ha anche dichiarato che la budesonide applicata per via nasale non alterava in misura significativa la funzione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene negli studi clinici condotti sul prodotto di riferimento. Nello studio sull'equivalenza terapeutica, l'esposizione sistemica veniva stabilita indirettamente mediante la

misurazione del cortisolo libero 12 ore nell'urina, correggendo per l'escrezione della creatinina. I risultati ottenuti suggeriscono che la budesonide non ha disponibilità sistemica, che il profilo farmacocinetico non è significativamente diverso tra le due formulazioni, che non si prevedono effetti sistemici e che i prodotti sono confrontabili per quanto riguarda le proprietà biofarmaceutiche. Né i dati clinici disponibili in letteratura né gli studi clinici condotti con il medicinale di riferimento indicano effetti indesiderati sistemici per la budesonide a dosi fino a 400 µg al giorno, pertanto il richiedente ha ritenuto che non si prevedono "reazioni avverse sistemiche" e che non sono necessari altri dati.

Il CHMP ha concordato con il fondamento logico alla base dell'inclusione dell'acido ascorbico come antiossidante e sul fatto che la quantità di acido ascorbico contenuta in Budesonide Sandoz non altera le proprietà farmacocinetiche/farmacodinamiche del prodotto. Il CHMP ha tenuto conto dello studio di equivalenza clinica e ha convenuto sul fatto che l'equivalenza terapeutica è stata dimostrata negli adulti, anche se non sono stati condotti studi formali di bioequivalenza sull'esposizione sistemica, né negli adulti né nei bambini. Ma poiché l'equivalenza terapeutica è stata dimostrata negli adulti, l'analogia anche per la sicurezza può essere dedotta per i bambini, purché non si prevedano differenze tra adulti e bambini. Non si sono osservati effetti rilevabili sulla funzione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene alla dose raccomandata, il che concorda con il rapido metabolismo epatico della sostanza e con l'emivita di eliminazione, suggerendo che né Budesonide Sandoz né Rhinocort influenzano l'escrezione di cortisolo. Infine, il CHMP ha convenuto sul fatto che non si prevedono problemi relativi alla sicurezza locale per Budesonide Sandoz spray nasale e che non ci sono prove che la sicurezza di Budesonide Sandoz nei bambini sia diversa da quella del medicinale di riferimento.

Domanda 1b

I bambini riceveranno la stessa dose degli adulti, esponendo molto probabilmente questa popolazione più vulnerabile a concentrazioni sistemiche più alte di budesonide.

Il richiedente ha dichiarato che una serie di studi fondamentali nella popolazione pediatrica hanno indicato che i corticosteroidi intranasali sono efficaci e ben tollerati e ha discusso di singoli studi disponibili in letteratura. Le proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche della budesonide applicata per via intranasale nei bambini si sono dimostrate confrontabili con quelle degli adulti da tutti i punti di vista. I risultati di uno studio condotto su bambini e adolescenti con rinite perenne erano in linea con le osservazioni per gli adulti e non si riscontravano differenze costanti nelle misurazioni del cortisolo urinario 24 ore, di conseguenza non si prevedono effetti sistemici nella popolazione pediatrica, indipendentemente dalle concentrazioni della budesonide nel plasma. Poiché la dose giornaliera massima raccomandata del prodotto di riferimento è notevolmente più alta rispetto a quella di Budesonide Sandoz, si deve presumere che la sicurezza di queste dosi sia stata sperimentata in questa popolazione. Per giustificare l'omissione di studi di biodisponibilità nella popolazione pediatrica, il richiedente ha dichiarato che i risultati di uno studio di equivalenza terapeutica non hanno fornito indicazioni di differenze dell'esposizione sistemica o degli eventi avversi associati alla sostanza attiva. In conclusione, il richiedente ha considerato che la farmacologia della budesonide nella popolazione pediatrica è stata ben sperimentata e caratterizzata e che è ragionevole presumere che Budesonide Sandoz sia equivalente dal punto di vista terapeutico al medicinale di riferimento nella popolazione pediatrica dal momento che l'equivalenza è stata dimostrata in maniera convincente nella popolazione adulta. Il richiedente conclude, quindi, che non ci sia giustificazione per ulteriori dati clinici nella popolazione pediatrica.

Il CHMP ha tenuto conto del fatto che diversi studi pubblicati indicano che i corticosteroidi per inalazione, assunti ai dosaggi raccomandati, non hanno effetti sull'asse ipotalamo-ipofisi-surrene nei bambini e che la terapia a lungo termine per 1 o 2 anni con budesonide intranasale tutti i giorni nei bambini con rinite allergica perenne non rivela effetti negativi sulla crescita o sulla produzione di cortisolo endogeno. Il CHMP concorda, pertanto, con l'argomentazione relativa alla posologia nei bambini e, inoltre, ha considerato che nel contesto di una domanda ibrida, se è dimostrata l'equivalenza terapeutica al medicinale di riferimento, il nuovo prodotto ibrido debba adottare le raccomandazioni posologiche del medicinale di riferimento. Il rapporto rischi/benefici e i dosaggi sono stati valutati nel contesto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale di riferimento e, dal momento che tale medicinale è stato approvato per i bambini con la dose degli adulti, il rapporto rischi/benefici di questa dose è favorevole, anche nelle popolazioni pediatriche.

Domanda 1c

Finora non sono stati presentati dati pediatrici. Non sono stati presi in considerazione eventi avversi pediatrici (ad es. il ritardo della crescita)

Il richiedente ha dichiarato che la crescita si divide in 3 fasi distinte legate all'età e che le conclusioni degli studi di un gruppo di età non possono essere generalizzate per altri gruppi di età. Dal punto di vista clinico, la misura dell'esito più importante della crescita umana è l'altezza finale rispetto all'altezza finale prevista. Quando si valutano i risultati di studi condotti sulla crescita, è importante rendersi conto che un effetto sulla crescita riscontrato negli studi a breve o medio termine non equivale necessariamente ad un effetto sull'altezza finale da adulti e che le misurazioni dell'altezza effettuate in un periodo inferiore ad un anno sono suscettibili di errori e interpretazioni fallaci. Il richiedente ha discusso una serie di studi di knemometria (che misurano la lunghezza dell'arto inferiore), concludendo che gli studi di knemometria e di crescita a breve termine hanno dei limiti e non possono essere messi in relazione alla crescita a lungo termine. Il richiedente ha dichiarato che gli studi disponibili mostrano che la budesonide non ha effetti sulla crescita misurata mediante knemometria a dosi inferiori ai 400 µg/die e che si può praticamente escludere che i corticosteroidi applicati localmente causino un importante ritardo della crescita permanente, soppressione della crescita clinicamente rilevante o riduzione dell'altezza da adulti. Budesonide polvere nasale (200 e 400 µg una volta al giorno) ha dimostrato di non avere effetti sull'asse ipotalamo-ipofisi-surrene in 83 bambini e adolescenti con rinite allergica stagionale in uno studio di 4 settimane. Inoltre, il profilo di sicurezza di Budesonide Sandoz nello studio sull'equivalenza terapeutica era simile sia a quello del prodotto di riferimento che a quello del placebo ed è quindi ragionevole e giustificato presumere una sicurezza confrontabile in tutte le popolazioni bersaglio, compresi i bambini ≥ 6 anni d'età e gli adolescenti. Il richiedente è del parere che Budesonide Sandoz e il prodotto di riferimento mostrino una tollerabilità locale e una sicurezza sistemica confrontabili nei bambini e che siano del tutto intercambiabili. Pertanto non ci si può aspettare da ulteriori studi aspetti nuovi o aggiuntivi in merito alla sicurezza di Budesonide Sandoz nella popolazione pediatrica.

Il CHMP è d'accordo con le risposte. Un livello eccessivo di glucocorticoidi sistemici ridurrebbe la produzione endogena di cortisolo che può essere misurata valutando l'attività ipotalamo-ipofisi-surrene basale, di conseguenza misurazioni della funzione ipotalamo-ipofisi-surrene, ad es. le concentrazioni di cortisolo dell'area sotto la curva di concentrazione e l'escrezione di cortisolo libero urinario sono considerate gli indicatori più sensibili di biodisponibilità sistemica dei corticosteroidi per inalazione, mentre le analisi della stimolazione della funzione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene non sono altrettanto sensibili nell'identificazione della biodisponibilità sistemica dei corticosteroidi per inalazione, ma prevedono con maggiore precisione la probabilità di eventi avversi. Gli studi sui bambini con rinite allergica generalmente sono stati coerenti con gli studi sugli adulti in termini di dimostrazione dell'assenza di soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene con i corticosteroidi per inalazione. Inoltre, qualsiasi effetto a breve termine, associato alle dosi, identificato dei corticosteroidi per inalazione sulla velocità di crescita suggerisce che siano coinvolti meccanismi di compensazione. Infine, l'equivalenza terapeutica è dimostrata per questa domanda ibrida e quindi il profilo di sicurezza ed efficacia si considera equivalente per gli adulti e può essere estrapolato per i bambini. Dal momento che per l'applicazione nasale non si prevedono differenze tra adulti e bambini relativamente all'esposizione sistemica, non sono necessarie misurazioni ulteriori degli eventi avversi quali ad es. il ritardo della crescita.

MOTIVI PER IL PARERE FAVOREVOLE

In base all'esame dei dati su qualità, sicurezza ed efficacia, il CHMP ritiene che il rapporto generale rischi/benefici di Budesonide Sandoz nei bambini sia favorevole e che la domanda relativa a Budesonide Sandoz, nel trattamento della rinocongiuntivite allergica stagionale e perenne, come anche dei polipi nasali, sia approvabile.

Considerando che

- non si prevede che l'acido ascorbico contenuto nel prodotto influisca sull'esposizione sistemica della budesonide,

- la farmacologia della budesonide è ben consolidata per il medicinale di riferimento, relativamente alla somministrazione, al dosaggio e agli eventi avversi nei bambini,

- l'equivalenza terapeutica di Budesonide Sandoz al medicinale di riferimento negli adulti è stata accertata e

- non si prevede che il profilo di sicurezza per i bambini di Budesonide Sandoz sia diverso da quello del medicinale di riferimento,

il CHMP ha raccomandato la concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio i cui riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo si trovano all'interno dell'allegato III di Budesonide Sandoz e denominazioni associate (cfr. allegato I).

ALLEGATO III

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO,
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Budesonide Sandoz e denominazioni associate (vedere Allegato I) 32 microgrammi[E1] spray nasale, sospensione

Budesonide Sandoz e denominazioni associate (vedere Allegato I) 64 microgrammi spray nasale, sospensione

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

La dose erogata (calibrata) da 0,05 ml dello spray nasale, sospensione contiene 32 microgrammi di budesonide.

La dose erogata (calibrata) da 0,05 ml dello spray nasale, sospensione contiene 64 microgrammi di budesonide.

Eccipiente(i):

0,06 mg di potassio sorbato / 0,05 ml dello spray nasale, sospensione

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

[Completare con i dati nazionali]

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, sospensione.

Sospensione bianca omogenea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento e prevenzione dei segni e dei sintomi della rinite allergica stagionale e perenne

Trattamento dei segni e dei sintomi della poliposi nasale

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Medicinale solo per uso nasale.

Il dosaggio va determinato individualmente. La dose va titolata in base alla minima quantità con la quale è possibile mantenere un efficace controllo dei sintomi.

La durata della terapia con Budesonide spray nasale va limitata al periodo dell'esposizione agli allergeni e dipende dalla natura e dalle caratteristiche dell'allergene. Per ottenere un beneficio terapeutico completo, è essenziale la regolarità dell'uso.

Rinite allergica

Dose iniziale

Adulti, adolescenti e bambini dai 6 anni di età:

La dose iniziale raccomandata di 256 microgrammi può essere somministrata una volta al giorno al mattino, o suddivisa in due somministrazioni, mattina e sera.

Budesonide Sandoz e denominazioni associate (vedere Allegato I) 64 µg spray nasale, sospensione
2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno, al mattino o
1 spruzzo in ciascuna narice alla mattina e alla sera

Budesonide Sandoz e denominazioni associate (vedere Allegato I) 32 µg spray nasale, sospensione
4 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno, al mattino o
2 spruzzi in ciascuna narice alla mattina e alla sera.

I bambini vanno trattati sotto la guida di un adulto.

Il trattamento della rinite allergica stagionale va iniziato, se possibile, prima che il paziente venga esposto agli allergeni.

A volte, può essere necessaria una terapia concomitante per trattare i sintomi a carico dell'occhio, causati dall'allergia.

Dose di mantenimento

L'effetto clinico desiderato compare entro circa 1-2 settimane.

Successivamente, va scelta la dose più bassa che mantiene il paziente privo di sintomi. Non è attesa una maggiore efficacia con dosi superiori ai 256 microgrammi.

Poliposi nasale

Adulti adolescenti e bambini dai 6 anni di età:

La dose raccomandata per il trattamento della poliposi nasale corrisponde a 256 microgrammi. La dose può essere somministrata una volta al giorno al mattino, o suddivisa in due somministrazioni, mattina e sera.

Budesonide Sandoz e denominazioni associate (vedere Allegato I) 64 µg spray nasale, sospensione
2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno, al mattino o
1 spruzzo in ciascuna narice alla mattina e alla sera

Budesonide Sandoz e denominazioni associate (vedere Allegato I) 32 µg spray nasale, sospensione
4 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno, al mattino o
2 spruzzi in ciascuna narice alla mattina e alla sera.

I bambini vanno trattati sotto la guida di un adulto.

Dopo la comparsa dell'effetto clinico desiderato, va scelta la dose più bassa che mantiene il paziente privo di sintomi.

Modo di somministrazione

1. Se necessario, soffiarsi delicatamente il naso per pulire le narici.
2. Agitare il flacone (figura 1). Rimuovere la capsula di chiusura protettiva.

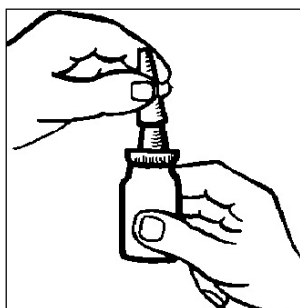


Figura 1.

3. Mantenere il flacone come illustrato nella figura 2. Prima di usare Budesonide spray nasale sospensione per la prima volta, è necessario caricare il beccuccio (cioè riempirlo di medicinale). Pompate su e giù sul beccuccio diverse volte (5-10 volte) spruzzando in aria, fino a quando si vede comparire una nebbiolina uniforme. L'effetto di caricamento rimane

per circa 24 ore. Se trascorre un periodo maggiore fino alla dose successiva, il beccuccio va di nuovo caricato (riempito di medicinale). Se Budesonide spray nasale sospensione viene usato a intervalli più brevi, è sufficiente spruzzare in aria solo una volta

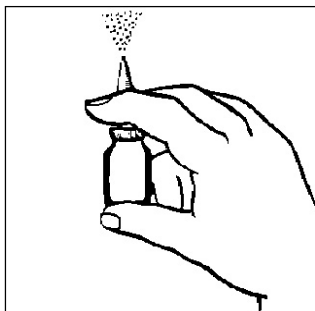


Figura 2.

4. Introdurre la punta del beccuccio nella narice, come illustrato nella figura 3 e spruzzare una volta (o più di una volta, se prescritto dal medico). Ripetere l'operazione per l'altra narice.
Nota: Non è necessario inspirare contemporaneamente allo spruzzo.

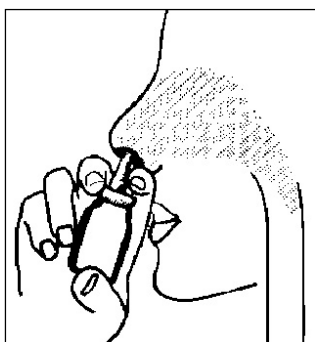


Figura 3.

5. Strofinare delicatamente il beccuccio con un panno pulito e rimettere la capsula di chiusura protettiva.
6. Conservare il flacone in posizione verticale.

Pulizia di Budesonide spray nasale sospensione

Pulire periodicamente il beccuccio di plastica di Budesonide spray nasale sospensione e ogni volta che l'erogazione del medicinale risulti non adeguata. In questo caso, controllare prima che il beccuccio sia pieno di medicinale (vedere sopra). Se dopo il caricamento del beccuccio il funzionamento della pompa è ancora difettoso, pulire il beccuccio secondo le seguenti istruzioni:

- Rimuovere il beccuccio di plastica con un panno pulito e lavarlo in acqua calda, ma non bollente.
- Sciacquare a fondo il beccuccio, asciugarlo e rimetterlo sul flacone.
- Non tentare mai di sbloccare il beccuccio usando spille o altri oggetti taglienti.

Dopo la pulizia, il beccuccio va di nuovo caricato (riempito di medicinale) prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In seguito all'inalazione di corticosteroidi, possono comparire effetti sistemici, in particolare se a dosi elevate prescritte per un lungo periodo. È stato riportato un ritardo della crescita in bambini che avevano ricevuto corticosteroidi per via nasale a dosi consentite.

Si raccomanda di monitorare periodicamente l'altezza dei bambini sottoposti a trattamenti prolungati con corticosteroidi nasali. Se la crescita è rallentata, la terapia va rivista allo scopo di ridurre, se possibile, la dose di corticosteroide nasale alla quantità più bassa possibile, alla quale viene mantenuto un efficace controllo dei sintomi. Inoltre, va presa in considerazione la possibilità di inviare il paziente allo specialista pediatra.

Il trattamento con dosi maggiori di quelle raccomandate di corticosteroidi nasali può provocare una soppressione surrenalica clinicamente significativa. In presenza di evidenza di uso di dosi maggiori di quelle raccomandate, va presa in considerazione un'ulteriore copertura corticosteroidea sistemica durante periodi di stress o interventi chirurgici.

In caso di infezioni del naso causate da batteri o funghi, Budesonide spray nasale sospensione va usato solo se viene condotto un trattamento concomitante antibatterico o antimicotico.

Nel trattamento continuativo a lungo termine, la mucosa nasale va periodicamente ispezionata, ad esempio ogni 6 mesi.

Una compromissione della funzione epatica influenza la farmacocinetica dei corticosteroidi. La grave compromissione della funzione epatica influenza la farmacocinetica della budesonide somministrata per via orale, aumentandone la disponibilità sistemica e riducendo la capacità di eliminazione. Tuttavia, la farmacocinetica endovenosa della budesonide in volontari sani e in pazienti con cirrosi epatica è all'incirca la stessa. In caso di severa compromissione della funzione epatica, può essere necessario prendere in considerazione potenziali effetti sistemici.

Budesonide spray nasale non è raccomandato nei pazienti con epistassi e nei pazienti con infezioni erpetiche della regione orale, nasale o oftalmica.

Budesonide spray nasale non è raccomandato nei pazienti con ulcerazioni nasali, in casi di recenti interventi chirurgici o traumi nasali fino alla loro completa guarigione.

Particolare cautela è richiesta nei pazienti affetti da tubercolosi.

L'uso di Budesonide spray nasale non è raccomandato nei pazienti con infezioni delle vie respiratorie.

Il paziente va informato che l'effetto pieno viene raggiunto solo dopo qualche giorno di trattamento. Il trattamento della rinite stagionale va iniziato, se possibile, prima che il paziente venga esposto agli allergeni.

Il medicinale contiene potassio sorbato e può causare reazioni cutanee (es. dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di chetoconazolo per via orale 200 mg una volta al giorno e di budesonide per via orale (dose singola da 3 mg) aumenta le concentrazioni plasmatiche di budesonide in media di 6 volte. Quando il chetoconazolo è stato somministrato per via orale 12 ore dopo la somministrazione di budesonide, le concentrazioni di budesonide sono aumentate in media di 3 volte. Non sono disponibili informazioni su quest'interazione dopo somministrazione nasale di budesonide, ma ci si può attendere concentrazioni plasmatiche aumentate. L'associazione va evitata, perché non sono disponibili raccomandazioni riguardanti le dosi dell'associazione, ma se ciò non è possibile, l'intervallo tra le somministrazioni dei due medicinali deve essere il più lungo possibile. Può anche essere presa in considerazione una riduzione delle dosi. La somministrazione concomitante di altri potenti inibitori di CYP3A4 (es. chetoconazolo, ciclosporina, etinilestradiolo e troleandomicina) provoca probabilmente un marcato aumento delle concentrazioni plasmatiche di budesonide.

4.6 Gravidanza e allattamento

I dati su un numero limitato (oltre 2000) di gravidanze esposte indicano assenza di effetti indesiderati della budesonide sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato. Finora non sono disponibili altri dati epidemiologici di rilievo. Gli studi su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. Budesonide spray nasale va usato durante la gravidanza solo se evidentemente necessario.

Siccome non è noto in che quantità la budesonide venga escreta nel latte materno, l'uso durante l'allattamento richiede la valutazione del rapporto tra beneficio terapeutico per la madre e potenziali rischi per il neonato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Budesonide Sandoz non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Quando i pazienti passano dai corticosteroidi sistemici (orali o parenterali) a Budesonide spray nasale sospensione, le reazioni avverse al di fuori dell'area nasale, prima sotto controllo da parte della terapia sistemica (es. congiuntivite allergica o dermatite), possono venire smascherate. Queste reazioni vanno trattate separatamente, se necessario.

Possono comparire effetti sistemici dei corticosteroidi nasali, in particolare se prescritti in dosi elevate.

Le frequenze degli effetti indesiderati vengono definite come segue:

- molto comune ($\geq 1/10$)
- comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie dell'occhio	Rari: glaucoma, cataratta (con trattamento a lungo termine)
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comuni: sintomi locali, quali irritazione della mucosa nasale, secrezione lievemente emorragica. epistassi (immediatamente dopo l'applicazione) Molto rari: ulcerazioni della mucosa nasale, perforazione del setto nasale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comuni: reazioni di ipersensibilità immediata o ritardata (orticaria, eruzione cutanea, prurito, dermatite, angioedema)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Rari: osteoporosi (con trattamento a lungo termine)
Patologie endocrine	Rari: soppressione della crescita nei bambini (vedere paragrafo 4.4),

	Molto rari: soppressione surrenalica
--	--------------------------------------

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio acuto con Budesonide spray nasale sospensione è improbabile, anche se viene somministrato tutto il contenuto del flacone in una volta. La somministrazione di dosi maggiori di quelle raccomandate (vedere paragrafo 4.2) per un lungo periodo di tempo (mesi) può provocare una soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrenalico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti e altre preparazioni nasali per uso topico, Corticosteroidi,
Codice ATC: R01AD05

La budesonide è un glucocorticoide con un forte effetto antinfiammatorio locale sulla mucosa nasale e con effetti sistemici deboli dopo somministrazione topica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo applicazione intranasale, la budesonide viene assorbita dalla mucosa nasale e, in parte, dalla mucosa gastrointestinale. La disponibilità sistemica della budesonide è del 33% della quantità di budesonide erogata nel naso.

Negli adulti, la concentrazione plasmatica massima dopo somministrazione di 256 microgrammi di budesonide è di 0,64 nmol/L e viene raggiunta entro 0,7 ore.

L'area sotto la curva (AUC) dopo somministrazione di 256 microgrammi di Budesonide spray nasale sospensione è di 2,7 nmol*h/L negli adulti e di 5,5 nmol*h/L nei bambini, indicando un'elevata esposizione sistemica nel bambino.

A dosi clinicamente rilevanti, la cinetica della budesonide è proporzionale alla dose.

Il volume di distribuzione della budesonide è all'incirca di 3 L/kg. Il legame alle proteine è dell'85-90%.

La budesonide viene eliminata per via metabolica, in particolare dall'enzima CYP3A4. La budesonide ha un'elevata clearance sistemica (circa 1,2 L/min) e l'emivita plasmatica dopo somministrazione endovenosa è in media all'incirca di 4 ore. I metaboliti vengono eliminati con le urine in forma invariata o coniugata. I principali metaboliti, 6-beta-idrossibudesonide e 16-alfa-idrossiprednisolone, sono per lo più inattivi.

La budesonide ingerita per via orale viene biotrasformata rapidamente e ampiamente nel primo passaggio dal fegato (90%) in metaboliti con minore attività glucocorticosteroidica. La budesonide non viene metabolizzata localmente nella mucosa nasale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo a dosi terapeutiche sulla base di studi convenzionali di tossicità cronica, genotossicità e potenziale cancerogeno.

I glucocorticosteroidi, compresa la budesonide, hanno prodotto effetti teratogeni negli animali, comprendenti palatoschisi e anomalie scheletriche. Effetti simili vengono considerati improbabili nell'uomo a dosi terapeutiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa dispersibile (cellulosa microcristallina e sodio carbossimetil cellulosa, (89:11, p/p))
Polisorbato 80
Potassio sorbato E 202
Glucosio, anidro
Edetato disodico
Acido cloridrico, concentrato
Acido ascorbico E 300
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

Dopo la prima apertura: 3 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

[Completare con i dati nazionali]

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[Completare con i dati nazionali]

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Budesonide Sandoz e denominazioni associate (vedere Allegato I) 32 microgrammi spray nasale, sospensione

Budesonide Sandoz e denominazioni associate (vedere Allegato I) 64 microgrammi spray nasale, sospensione

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

Budesonide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose da 0,05 ml (uno spruzzo) di questo spray nasale, sospensione contiene 32 microgrammi di budesonide

Ciascuna dose da 0,05 ml (uno spruzzo) di questo spray nasale, sospensione contiene 64 microgrammi di budesonide

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Cellulosa dispersibile (cellulosa microcristallina e sodio carbossimetil cellulosa, (89:11, p/p))

Polisorbato 80

Potassio sorbato E 202

Glucosio, anidro

Edetato disodico

Acido cloridrico, concentrato

Acido ascorbico E 300

Acqua depurata

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Spray nasale, sospensione.

[Completare con i dati nazionali]

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso nasale

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Agitare il flacone

Importante: Prima dell'uso, accertarsi che la pompa sia carica (vedere le istruzioni accluse)

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo la prima apertura: 3 mesi

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Non congelare

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

13. NUMERO DI LOTTO

Lot

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

[Completare con i dati nazionali]

15. ISTRUZIONI PER L'USO

[Completare con i dati nazionali]

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

[Completare con i dati nazionali]

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Budesonide Sandoz e denominazioni associate (vedere Allegato I) 32 microgrammi spray nasale,
sospensione

Budesonide Sandoz e denominazioni associate (vedere Allegato I) 64 microgrammi spray nasale,
sospensione

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

Budesonide

Uso nasale

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso nasale

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

[Completare con i dati nazionali]

6. ALTRO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Budesonide Sandoz e denominazioni associate (vedere Allegato I) 32 microgrammi spray nasale, sospensione

Budesonide Sandoz e denominazioni associate (vedere Allegato I) 64 microgrammi spray nasale, sospensione

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

Budesonide

[Completare con i dati nazionali]

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Budesonide spray nasale e a che cosa serve
2. Prima di usare Budesonide spray nasale
3. Come usare Budesonide spray nasale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Budesonide spray nasale
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È Budesonide spray nasale E A CHE COSA SERVE

Budesonide spray nasale contiene budesonide, un corticosteroide sintetico. I corticosteroidi sono un gruppo di medicinali che contribuiscono a combattere le infiammazioni.

Budesonide spray nasale viene usato per:

- il trattamento e la prevenzione dei sintomi delle allergie quali la febbre da fieno (es. causata da pollini vegetali)
- il trattamento e la prevenzione dei sintomi dell'allergia nasale perenne, causata ad esempio dalla polvere domestica (rinite cronica)
- il trattamento dei sintomi della poliposi nasale (piccole escrescenze sul rivestimento interno del naso).

2. PRIMA DI USARE Budesonide spray nasale

NON usi Budesonide spray nasale

NON deve usare Budesonide spray nasale:

- se è allergico (ipersensibile) alla budesonide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Budesonide spray nasale (vedere paragrafo 6. Altre informazioni).

Faccia particolare attenzione con Budesonide spray nasale

- se il bambino prende dosi elevate di questo medicinale per un lungo periodo di tempo, il medico controllerà periodicamente l'altezza
- se lei prende dosi elevate di questo medicinale per un lungo periodo di tempo, il medico esaminerà l'interno del naso almeno ogni sei mesi
- se lei ha preso dosi più elevate di quelle raccomandate di questo medicinale: il medico potrebbe prescrivere delle compresse di steroidi per i periodi di stress (es. in caso di infezioni) o prima di un intervento chirurgico
- se ha delle ulcerazioni nel naso
- se ha delle vescicole infettive sulle labbra (da raffreddore), nel naso o attorno agli occhi
- se soffre di sanguinamenti nasali
- se è stato sottoposto a intervento chirurgico al naso o ha subito qualsiasi altra lesione al naso che non è ancora guarita completamente

- se ha un'infezione batterica o fungina del naso: deve usare Budesonide spray nasale anche se le è stato prescritto un trattamento per l'infezione
- se ha problemi di fegato, perché la quantità di budesonide si può accumulare nell'organismo. Il medico potrebbe ritenere necessario controllare il fegato e, di conseguenza, potrebbe ridurre la dose
- se il medico le ha diagnosticato un'infezione delle vie respiratorie o una tubercolosi polmonare. Quest'ultima è un'infezione che può colpire i polmoni.

Uso di Budesonide spray nasale con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi sempre il medico se sta assumendo delle compresse contenenti **chetoconazolo**, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da funghi, come il mugugno. Questo medicinale potrebbe aumentare la concentrazione di budesonide nel suo organismo.

Informi il medico anche se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- troleandomicina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni batteriche
- itraconazolo, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da funghi
- ciclosporina, farmaco immunosoppressivo, usato ad esempio in occasione di un trapianto
- etinilestradiolo, usato nella contraccezione.

Anche questi medicinali potrebbero aumentare la concentrazione di budesonide nell'organismo.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non usi Budesonide spray nasale **se è in gravidanza**, tranne quando non ne abbia già discusso con il medico.

Informi sempre immediatamente il medico nel caso di una gravidanza, se pensa di essere in gravidanza o se desidera una gravidanza.

Le donne che allattano al seno non devono usare Budesonide spray nasale. Informi immediatamente il medico se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non compromette le capacità di guida e l'utilizzo di macchinari alle dosi raccomandate (vedere paragrafo 3. Come usare Budesonide spray nasale).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Budesonide spray nasale, sospensione

Il potassio sorbato è uno dei componenti di Budesonide spray nasale. Questo componente può causare irritazione della pelle o delle mucose. (es. dermatite da contatto).

3. COME USARE Budesonide spray nasale

Budesonide spray nasale è destinato all'**uso nasale**. Il medicinale va spruzzato nelle narici, come descritto più avanti.

Dosaggio

Usi sempre Budesonide spray nasale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose va aggiustata a seconda delle sue esigenze. Usi la dose più piccola possibile, ancora in grado di alleviare i sintomi.

Rinite allergica

Dose iniziale

Adulti adolescenti (dai 12 anni d'età) e bambini dai 6 anni di età:

La dose iniziale raccomandata di Budesonide spray nasale è complessivamente di **8 spruzzi** (256 microgrammi) di Budesonide 32 microgrammi/dose spray nasale, sospensione **al giorno**.

Questo medicinale può essere usato:

- una volta al giorno, al mattino, erogando 4 spruzzi in ciascuna narice
- oppure**
- due volte al giorno, erogando 2 spruzzi in ciascuna narice alla mattina e 2 spruzzi in ciascuna narice alla sera.

La dose iniziale raccomandata di Budesonide spray nasale è complessivamente di **4 spruzzi** (256 microgrammi) di Budesonide 64 microgrammi/dose spray nasale, sospensione **al giorno**.

Questo medicinale può essere usato:

- una volta al giorno, al mattino, erogando 2 spruzzi in ciascuna narice
- oppure**
- due volte al giorno, erogando 1 spruzzo in ciascuna narice alla mattina e 1 spruzzo in ciascuna narice alla sera.

I bambini vanno trattati sotto la guida di un adulto.

Iniziare possibilmente l'uso di questo medicinale fino a 14 giorni prima dell'inizio di comparsa dei sintomi. Ad esempio, in caso di febbre da fieno, iniziare l'uso di questo medicinale circa 2 settimane prima del momento in cui di solito i sintomi si fanno fastidiosi e interrompere l'uso del medicinale dopo la conclusione della stagione di esposizione agli allergeni.

Dose di mantenimento

L'effetto di questo medicinale si osserva dopo 7-14 giorni. Successivamente, il medico potrà diminuire la dose.

Poliposi nasale

Adulti adolescenti (dai 12 anni d'età) e bambini dai 6 anni di età:

La dose iniziale raccomandata di Budesonide spray nasale è complessivamente di **8 spruzzi** (256 microgrammi) di Budesonide 32 microgrammi/dose spray nasale, sospensione **al giorno**.

Questo medicinale può essere usato:

- una volta al giorno, al mattino, erogando 4 spruzzi in ciascuna narice
- oppure**
- due volte al giorno, erogando 2 spruzzi in ciascuna narice alla mattina e 2 spruzzi in ciascuna narice alla sera.

La dose iniziale raccomandata di Budesonide spray nasale è complessivamente di **4 spruzzi** (256 microgrammi) di Budesonide 64 microgrammi/dose spray nasale, sospensione **al giorno**.

Questo medicinale può essere usato:

- una volta al giorno, al mattino, erogando 2 spruzzi in ciascuna narice
- oppure**
- due volte al giorno, erogando 1 spruzzo in ciascuna narice alla mattina e 1 spruzzo in ciascuna narice alla sera.

I bambini vanno trattati sotto la guida di un adulto.

Una volta raggiunto l'effetto, va usata la dose più piccola in grado di alleviare i sintomi.

Una dose superiore a quella raccomandata di 8 spruzzi di Budesonide 32 microgrammi/dose spray nasale, sospensione al giorno, **non** aumenterà l'efficacia del medicinale.

Una dose superiore a quella raccomandata di 4 spruzzi di Budesonide 64 microgrammi/dose spray nasale, sospensione al giorno, **non** aumenterà l'efficacia del medicinale.

Durata del trattamento:

Il medico le comunicherà la durata del trattamento con Budesonide spray nasale sospensione. Usi questo medicinale regolarmente, per ottenere un effetto adeguato. Non interrompa il trattamento se il medico non lo ha prescritto, anche se si sente meglio.
Se non ha un beneficio immediato, continui a usare regolarmente il medicinale, perché l'inizio dell'effetto può comparire dopo qualche giorno.

Modo di somministrazione

1. Se necessario, soffiarsi delicatamente il naso per pulire le narici.
2. Agitare il flacone. (figura 1). Rimuovere la capsula di chiusura protettiva.

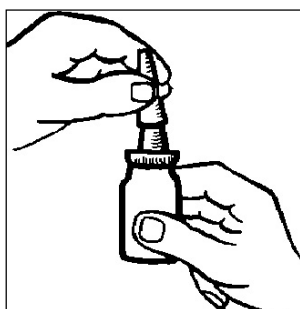


Figura 1.

3. Mantenere il flacone come illustrato nella figura 2. Prima di usare Budesonide spray nasale per la prima volta, è necessario caricare il beccuccio (cioè riempirlo di medicinale). Pompare su e giù sul beccuccio diverse volte (5-10 volte) spruzzando in aria, fino a quando si vede comparire una nebbiolina uniforme. L'effetto di caricamento rimane per circa 24 ore. Se trascorre un periodo maggiore fino alla dose successiva, il beccuccio va di nuovo caricato (riempito di medicinale). Se Budesonide spray nasale viene usato a intervalli più brevi, è sufficiente spruzzare in aria solo una volta.

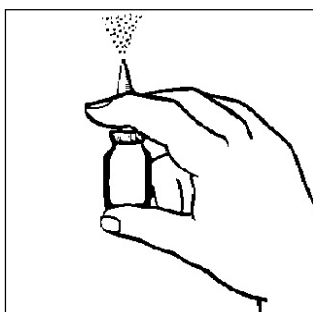


Figura 2.

4. Introdurre la punta del beccuccio nella narice, come illustrato nella figura 3. Spruzzare una volta (o più di una volta, se prescritto dal medico). Ripetere l'operazione per l'altra narice. Nota: non è necessario inspirare contemporaneamente allo spruzzo.

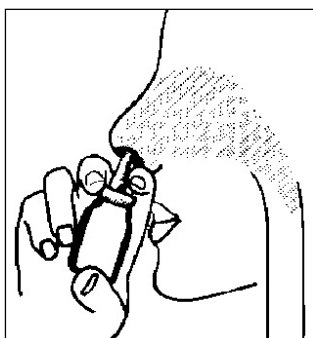


Figura 3.

5. Strofinare delicatamente il beccuccio con un panno pulito e rimettere la capsula di chiusura protettiva.
6. Conservare il flacone in posizione verticale.

Pulizia di Budesonide spray nasale

Pulire periodicamente il beccuccio di plastica di Budesonide spray nasale e ogni volta che l'erogazione del medicinale risulti non adeguata. In questo caso, controllare prima che il beccuccio sia pieno di medicinale (vedere sopra). Se dopo il caricamento del beccuccio il funzionamento della pompa è ancora difettoso, pulire il beccuccio secondo le seguenti istruzioni:

- Rimuovere il beccuccio di plastica con un panno pulito e lavarlo in acqua calda, ma non bollente.
- Sciacquare a fondo il beccuccio, asciugarlo e rimetterlo sul flacone.
- Non tentare mai di sbloccare il beccuccio usando spille o altri oggetti taglienti.
- Dopo la pulizia, il beccuccio va di nuovo caricato (riempito di medicinale) prima dell'uso.

Se usa più Budesonide spray nasale di quanto deve

Se usa più Budesonide spray nasale di quanto deve, continui con la sua dose abituale. È improbabile che si verifichino dei problemi di salute.

Tuttavia, se ha usato più di 8 spruzzi di Budesonide 32 microgrammi/dose spray nasale, sospensione al giorno, per più di un mese, consulti immediatamente il medico.

Tuttavia, se ha usato più di 4 spruzzi di Budesonide 64 microgrammi/dose spray nasale, sospensione al giorno, per più di un mese, consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Budesonide spray nasale

Se dimentica di usare il medicinale in tempo, lo applichi il più presto possibile, per poi ritornare ai normali tempi di somministrazione. Non usi mai un numero superiore a quello previsto di spruzzi, per recuperare la dose dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Budesonide spray nasale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Budesonide spray nasale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questo medicinale viene usato generalmente solo per il trattamento dei sintomi a carico del naso (es. congestione o “naso che cola”). Se ha già ricevuto una terapia con compresse o iniezioni di steroidi e il medico le ha prescritto adesso questo medicinale, potrebbe manifestarsi un peggioramento di alcuni degli altri sintomi (es. prurito e arrossamento degli occhi). In questo caso, il medico dovrà trattare questi sintomi separatamente.

Gli effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi nasali compaiono più frequentemente se si usano questi medicinali a dosi elevate per un certo numero di mesi.

Durante il trattamento con Budesonide spray nasale, possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (in meno di 1 paziente su 10, ma in più di 1 paziente su 100 trattati)

Questi effetti possono comparire immediatamente dopo l'uso di questo medicinale:

- starnuti occasionali, secchezza nasale o bruciore nasale
- secrezione nasale lievemente sanguinolenta
- sanguinamento nasale

Effetti indesiderati non comuni (in meno di 1 paziente su 100, ma in più di 1 paziente su 1.000 trattati):

- gonfiore della faccia, della lingua e/o della gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria accompagnata da difficoltà respiratorie (angioedema): in questo caso, **si rivolga immediatamente al medico**
- orticaria (eruzione cutanea pruriginosa, simile a quella da ortica)
- eruzione cutanea
- prurito
- irritazione della pelle

Effetti indesiderati rari (in meno di 1 paziente su 1.000, ma in più di 1 paziente su 10.000 trattati):

Questi effetti possono comparire dopo aver usato questo medicinale per un lungo periodo:

- fragilità delle ossa
- aumento della pressione negli occhi
- opacizzazione del cristallino
- rallentamento della velocità di crescita nei bambini e negli adolescenti, soprattutto in seguito all'assunzione di dosi elevate per un lungo periodo di tempo

Effetti indesiderati molto rari (in meno di 1 paziente su 10.000 trattati), o di cui non è nota la frequenza (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- perforazione del setto nasale
- ulcerazioni all'interno del naso
- soppressione surrenalica. Ciò può causare sintomi quali anoressia, dolore addominale, perdita di peso, nausea, mal di testa, vomito, diminuito livello di coscienza, abbassamento della glicemia e convulsioni. Situazioni che possono potenzialmente scatenare crisi surrenaliche acute sono i traumi, le infezioni, gli interventi chirurgici o qualsiasi riduzione rapida del dosaggio. Nel caso in cui compaiano questi sintomi, **si rivolga immediatamente al medico.**

Il potassio sorbato, un componente di questo medicinale, può causare delle reazioni della pelle e delle mucose, quali quella che riveste l'interno del naso.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE Budesonide spray nasale

Tenere Budesonide spray nasale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi **Budesonide spray nasale** dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Non congelare.

Eliminare il flacone aperto e qualsiasi residuo della soluzione dopo 3 mesi.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene Budesonide spray nasale

- Il(I) principio(i) attivo(i) è(sono)...
 - L'(Gli) eccipiente(i) è(sono)...
- [Completare con i dati nazionali]

Descrizione dell'aspetto di Budesonide spray nasale sospensione e contenuto della confezione
Budesonide spray nasale ha l'aspetto di una sospensione bianca omogenea

[Completare con i dati nazionali]

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il.

[Completare con i dati nazionali]