

ANEXO I

LISTA DE NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS E DOSAGENS DO MEDICAMENTO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, REQUERENTES NOS ESTADOS MEMBROS

Estado Membro UE/EEE	Titular de Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Dose	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Républica Checa		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Alemanha	Tafen Aqua 32µg nosní spray Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Dinamarca		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Alemanha	Budesonid Sandoz	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
França		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Alemanha	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mcg/dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	1,28 mg/ml
Alemanha		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Alemanha	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Holanda		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Alemanha	Budesonide Sandoz 32 microgram/dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/dosis, neusspray, suspensie	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Noruega		Sandoz Pharmaceuticals GmbH	Budesonid Sandoz	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

		Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Alemanha					
Polónia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen Alemanha	Tafen Nasal 32 Tafen Nasal 64	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Suécia		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dinamarca	Desonix	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Reino Unido		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Holanda	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mcg/dose 64 mcg/dose	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	1,28 mg/ml

ANEXO II
CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DE BUDESONIDE SANDOZ E DENOMINAÇÕES ASSOCIADAS (VIDE ANEXO I)

O Budesonide Sandoz é um spray nasal aquoso que contém budesonida, um glucocorticóide com um elevado efeito anti-inflamatório local, indicado para o tratamento e a prevenção de sinais e sintomas de rinoconjuntivite alérgica sazonal e perene (SAR, PAR) e de pólipos nasais. O medicamento foi submetido ao abrigo do Procedimento Descentralizado como aplicação híbrida (n.º 3 do artigo 10.º), sendo a Alemanha o Estado-Membro de Referência. O Requerente reivindica que este medicamento é quase idêntico ao produto de referência, o Rhinocort, constituindo a adição de ácido ascórbico (como antioxidante) a única diferença. Como suporte ao seu pedido, o Requerente apresentou um estudo clínico realizado em adultos. Durante o procedimento, concluiu-se que a equivalência terapêutica ao medicamento de referência ficou demonstrada em adultos. Deste modo, a segurança em adultos foi considerada provada, não sendo necessários dados farmacocinéticos. No entanto, continuaram a existir divergências entre os Estados-Membros envolvidos no procedimento, no que respeita à inclusão de crianças e adolescentes, pelo que o procedimento foi remetido para o CHMP. O CHMP adoptou a seguinte Lista de Perguntas relativa à indicação pediátrica e à indicação em adolescentes:

Como é possível concluir que existe uma segurança comparável na população pediátrica com base nos seguintes factos:

- a.) Não foi demonstrada de forma inequívoca, na população adulta, uma exposição sistémica comparável do medicamento de teste e do medicamento de referência. O impacto das diferenças entre as duas preparações é desconhecido.
- b.) As crianças irão receber a mesma dose que os adultos, o que muito provavelmente expõe esta população mais vulnerável a concentrações sistémicas mais elevadas de budesonida.
- c.) Não foram apresentados dados pediátricos até ao momento relativamente a este pedido. Não foram abordados Eventos Adversos Pediátricos como a atraso do crescimento.

Pergunta 1a

Não foi demonstrada de forma inequívoca, na população adulta, uma exposição sistémica comparável do medicamento de teste e do medicamento de referência. O impacto das diferenças entre as duas preparações é desconhecido.

O Budesonide Sandoz e o medicamento originador têm a mesma forma farmacêutica, contêm a mesma quantidade de substância activa e têm dispositivos de administração equivalentes. A dose máxima diária de Budesonide Sandoz foi determinada como sendo 256 µg/d. Um estudo clínico realizado pelo Requerente demonstrou a equivalência terapêutica ao originador, indicou uma disponibilidade local similar da budesonida e não identificou quaisquer questões de segurança que possam ser atribuídas a uma maior disponibilidade sistémica. O Requerente afirmou que a única diferença relativamente ao medicamento originador é a existência de mais 0,01% de ácido ascórbico, uma substância química bem conhecida e um excipiente bem estabelecido nos medicamentos de aplicação local, sem efeitos adversos comunicados. O impacto do ácido ascórbico na permeabilidade unidireccional da budesonida na mucosa foi avaliada e os resultados demonstram que a adição de ácido ascórbico numa concentração de 600 µM não facilitou a permeabilidade na mucosa. Além disso, o ácido ascórbico é um componente fisiológico do fluido de revestimento nasal e, por conseguinte, o Requerente concluiu que a permeabilidade na mucosa pode ser considerada essencialmente semelhante com os dois medicamentos. O Requerente comentou os conhecimentos disponíveis sobre a exposição sistémica da budesonida quando administrada por via intranasal, incluindo a sua elevada potência tópica e reduzida bioactividade sistémica, principalmente devido à absorção pela mucosa nasal e às etapas metabólicas envolvidas. Os métodos mais sensíveis e precisos disponíveis para a detecção de bioactividade corticosteroide sistémica (medição da secreção endógena de cortisol pelo córtex supra-renal) encontraram efeitos mensuráveis, mas apenas com doses acima dos 400 µg/d. O Requerente afirmou ainda que a budesonida aplicada por via nasal não alterou significativamente a função do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HPA) nos estudos clínicos do originador. No estudo de equivalência terapêutica, a exposição sistémica foi determinada indirectamente pela medição de

cortisol livre de 12 h na urina, corrigindo a excreção de creatinina. Os resultados obtidos sugerem que a budesonida não está disponível sistemicamente, que o perfil farmacocinético não difere significativamente entre as duas formulações, que não são de esperar efeitos sistémicos e que os medicamentos são comparáveis no que respeita às propriedades biofarmacêuticas. Nem os dados clínicos da literatura científica, nem os estudos clínicos realizados pelo originador indicam quaisquer efeitos sistémicos adversos com doses de budesonida iguais ou inferiores a 400 µg por dia, pelo que o Requerente considerou que não são de esperar “reações adversas sistémicas” e que não são necessários dados adicionais.

O CHMP concordou com a justificação dada para a inclusão de ácido ascórbico como anti-oxidante e que a quantidade de ácido ascórbico contido no Budesonide Sandoz não afectará a farmacocinética/farmacodinâmica do medicamento. O CHMP referiu o estudo de equivalência clínica e concordou que a equivalência terapêutica foi demonstrada em adultos, embora não tenham sido realizados estudos de bioequivalência formais em adultos ou em crianças sobre a exposição sistémica. No entanto, dado a equivalência terapêutica ter sido demonstrada em adultos, pode deduzir-se que existe semelhança no que respeita às crianças, incluindo ao nível da segurança, desde que não sejam esperadas diferenças entre adultos e crianças. Não foram observados efeitos detectáveis a nível da função do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HPA) à dose recomendada, o que está em conformidade com o rápido metabolismo hepático da substância e com a sua semi-vida de eliminação, sugerindo que a excreção do cortisol não é influenciada pelo Budesonide Sandoz, nem pelo Rhinocort. Por fim, o CHMP concordou que não são esperadas questões de segurança local relacionadas com o spray nasal Budesonide Sandoz e que não existem evidências de que haja diferenças entre a segurança do Budesonide Sandoz em crianças e a do originador.

Pergunta 1b

As crianças irão receber a mesma dose que os adultos, o que muito provavelmente expõe esta população mais vulnerável a concentrações sistémicas mais elevadas de budesonida.

O Requerente salientou que alguns dos principais estudos que envolveram a população pediátrica indicaram que os corticosteróides intranasais são eficazes e bem tolerados e referiu estudos individuais da literatura científica. As propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas da budesonida aplicada por via intranasal em crianças revelaram ser comparáveis às dos adultos, sob todos os aspectos. Os resultados de um estudo que envolveu crianças e adolescentes com rinite perene estavam de acordo com as observações em adultos e não foram observadas diferenças consistentes a nível das medições de cortisol na urina de 24 horas. Deste modo, não são esperados efeitos sistémicos na população pediátrica, independentemente das concentrações plasmáticas de budesonida. Uma vez que a dose máxima diária recomendada do originador é consideravelmente maior do que a do Budesonide Sandoz, deverá supor-se que a segurança das doses foi avaliada nesta população. Para justificar a omissão de estudos de biodisponibilidade na população pediátrica, o Requerente referiu que os resultados de um estudo de equivalência terapêutica não indicaram a existência de diferenças a nível da exposição sistémica ou dos efeitos adversos relativamente à substância activa. A título de conclusão, o Requerente considerou que a farmacologia da budesonida na população pediátrica tem sido muito investigada e é bem conhecida, e que é razoável presumir que o Budesonide Sandoz será terapeuticamente equivalente ao originador na população pediátrica, na medida em que a equivalência foi convincentemente demonstrada na população adulta. Por conseguinte, o Requerente conclui que não existe justificação para a elaboração de dados clínicos adicionais para a população pediátrica.

O CHMP referiu que vários estudos publicados indicam que os corticosteróides inalados (INC) tomados nas dosagens recomendadas não afectam o eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal das crianças e que o tratamento diário prolongado durante 1 a 2 anos com budesonida intranasal em crianças com rinite alérgica perene revela a inexistência de efeitos negativos a nível do crescimento ou da produção endógena de cortisol. Por conseguinte, o CHMP concorda com a argumentação relativa à dosagem em crianças e, como tal, considerou que, no contexto de aplicação híbrida, se a equivalência terapêutica com o originador estiver comprovada, o novo medicamento híbrido deve adoptar as recomendações de dosagem do originador. A relação benefício/risco e as dosagens foram avaliadas no âmbito da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento originador. Deste

modo, como o originador foi aprovado para as crianças com a mesma dose que para os adultos, o perfil benefício/risco desta dose é positivo, incluindo em populações pediátricas.

Pergunta 1c

Não foram apresentados dados pediátricos até ao momento. Não foram abordados Eventos Adversos Pediátricos como o atraso do crescimento.

O Requerente referiu que o crescimento está dividido em três fases etárias distintas e que as conclusões de estudos realizados num grupo etário não podem ser generalizadas e alargadas aos outros grupos etários. Do ponto de vista clínico, a medição de resultados mais importante na determinação do crescimento humano é a medição da altura final em relação à altura final esperada. Quando os resultados dos estudos de crescimento são avaliados, é importante perceber que um efeito no crescimento, detectado em estudos de curto e médio prazo, não é necessariamente equivalente a um efeito na altura final do adulto e que as medições da altura que se estendem por um período inferior a um ano podem induzir em erro e dar origem a interpretações incorrectas. O Requerente referiu vários estudos de *knemometry* (medição do comprimento da parte inferior da perna), concluindo que estes estudos e os de crescimento de curto prazo têm limitações e não estão correlacionados com o crescimento a longo prazo. O Requerente mencionou ainda que os estudos disponíveis mostram que a budesonida, a doses inferiores a 400 µg/d, não tem qualquer efeito no crescimento quando medido por *knemometry* e que, na prática, se pode excluir que os corticosteróides aplicados localmente provoquem um atraso relevante e permanente do crescimento, uma supressão do crescimento clinicamente relevante ou uma altura reduzida em adultos. O pó nasal com budesonida (200 e 400 µg uma vez por dia) demonstrou não afectar o eixo HPA em 83 crianças e adolescentes com SAR num estudo de 4 semanas. Além disso, o perfil de segurança do Budesonide Sandoz no ensaio de equivalência terapêutica foi semelhante ao do medicamento originador e ao do placebo, pelo que é razoável e correcto presumir que existe uma segurança comparável em todas as populações-alvo, incluindo crianças com idade igual ou superior a 6 anos e adolescentes. O Requerente considera que o Budesonide Sandoz e o originador mostram tolerabilidade local e segurança sistémica comparáveis, em crianças, e que são totalmente permutáveis. Por conseguinte, não é de esperar que outros estudos resultem em aspectos novos ou adicionais relativos à segurança do Budesonide Sandoz na população pediátrica.

O CHMP concorda com as respostas. Um nível excessivo de glucocorticóides sistémicos iria reduzir a produção endógena de cortisol, o que poderia ser detectado através da avaliação da actividade HPA basal, pelo que as medições da função HPA (por exemplo, as concentrações de cortisol na área sob a curva e a excreção urinária de cortisol livre) são consideradas os indicadores mais sensíveis da biodisponibilidade sistémica dos INC. Comparativamente, os testes de estímulo da função do eixo HPA não são tão sensíveis na identificação da biodisponibilidade sistémica dos INC, mas prevêem a probabilidade de eventos adversos com maior precisão. Os estudos que envolveram crianças com rinite alérgica foram, em geral, consistentes com os estudos que envolveram adultos, demonstrando a ausência de supressão no eixo HPA com os INC. Além do mais, os efeitos de curto prazo, relacionados com a dose, que os corticosteróides inalados tiveram na velocidade de crescimento e que foram identificados sugerem que estão envolvidos mecanismos compensatórios. Por fim, a equivalência terapêutica foi provada nesta aplicação híbrida, pelo que a eficácia e a segurança são consideradas equivalentes nos adultos e podem ser extrapoladas para crianças. Uma vez que, no que respeita à aplicação nasal, não são esperadas diferenças entre adultos e crianças relativamente à exposição sistémica, não são necessárias medições adicionais de eventos adversos como o atraso do crescimento.

FUNDAMENTOS DO PARECER POSITIVO

Com base na revisão dos dados de qualidade, segurança e eficácia, o CHMP considera que o perfil geral de benefício/risco do Budesonide Sandoz em crianças é positivo e que o pedido relativo à utilização de Budesonide Sandoz no tratamento de rinoconjuntivite alérgica sazonal e perene (SAR, PAR) e de pólipos nasais pode ser aprovado.

O CHMP,

- considerando que não é esperado que o ácido ascórbico contido no medicamento tenha impacto na exposição sistêmica da budesonida,

- considerando que a farmacologia da budesonida se encontra bem estabelecida para o originador no que respeita à administração, à dosagem e aos efeitos adversos em crianças,

- considerando que a equivalência terapêutica do Budesonide Sandoz ao originador, em adultos, foi estabelecida e

- considerando que não é esperado que o perfil de segurança do Budesonide Sandoz, em crianças, difira do perfil do originador,

recomendou a concessão das Autorizações de Introdução no Mercado, relativamente às quais o Resumo das Características do Medicamento, a rotulagem e o folheto informativo se encontram estabelecidos no Anexo III, para o Budesonide Sandoz e denominações associadas (*vide* Anexo I).

ANEXO III

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Budesonida Sandoz e nomes associados (ver Anexo I) 32 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal

Budesonida Sandoz e nomes associados (ver Anexo I) 64 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

A dose titulada de 0,05 ml de suspensão para pulverização nasal contém 32 microgramas de budesonida.

A dose titulada de 0,05 ml de suspensão para pulverização nasal contém 64 microgramas de budesonida.

Excipientes:

0,06 mg de sorbato de potássio / 0,05 ml de suspensão para pulverização nasal.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para pulverização nasal.

Suspensão branca homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento e prevenção dos sintomas da rinite alérgica sazonal e perene alérgica.

Tratamento de sintomas da polipose nasal.

4.2 Posologia e modo de administração

Exclusivamente para uso nasal.

A posologia deve ser determinada individualmente. A dose deve ser reduzida até à dose mínima necessária para controlar os sintomas.

A duração da terapêutica com suspensão nasal de Budesonida Sandoz deve estar restringida ao período de exposição aos alérgenos e depende da natureza e das características do alérgeno. É necessário uso regular para obter o benefício terapêutico máximo.

Rinite alérgica

Dose inicial

Adultos, idosos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos:

A dose inicial recomendada é de 256 microgramas e pode ser administrada uma vez por dia de manhã ou dividida em duas administrações, de manhã ou à noite.

Budesonida Sandoz e nomes associados (ver Anexo I) 64 µg suspensão para pulverização nasal

2 aplicações em cada narina uma vez por dia de manhã ou

1 aplicação em cada narina de manhã e à noite.

Budesonida Sandoz e nomes associados (ver Anexo I) 32 µg suspensão para pulverização nasal

4 aplicações em cada narina uma vez por dia de manhã ou,
2 aplicações em cada narina de manhã e à noite.

As crianças devem ser tratadas sob acompanhamento de um adulto.

O tratamento da rinite sazonal deve, se possível, ter início antes da exposição aos alérgenos. Por vezes, pode ser necessário o tratamento concomitante com outros fármacos para controlar os sintomas oculares causados pela alergia.

Dose de manutenção

O efeito clínico pretendido surge normalmente ao fim de 1-2 semanas.

Após este período, a dose de manutenção deve ser reduzida até à quantidade mínima necessária para controlo dos sintomas. Não há dados que indiquem que uma dose diária superior a 256 microgramas aumente a eficácia.

Polipose nasal

Adultos, adolescentes e crianças com menos de 6 anos de idade:

A dose recomendada para o tratamento da polipose nasal é de 256 microgramas. A dose pode ser administrada uma vez por dia de manhã ou dividida em duas administrações, uma de manhã e outra à noite.

Budesonida Sandoz e nomes associados (ver Anexo I) 64 µg suspensão para pulverização nasal.

2 aplicações em cada narina um vez por dia de manhã ou

1 aplicação em cada narina de manhã e à noite.

Budesonida Sandoz e nomes associados (ver Anexo I) 32 µg suspensão para pulverização nasal.

4 aplicações em cada narina um vez por dia de manhã ou

2 aplicações em cada narina de manhã e à noite.

As crianças devem ser tratadas sob acompanhamento de um adulto.

Após atingir o efeito clínico pretendido, a dose deve ser reduzida até à quantidade mínima necessária para controlo dos sintomas.

Método de administração

1. Se necessário, assoe gentilmente o seu nariz para limpar as narinas.
2. Agite o frasco (figura 1). Remova a tampa protectora.

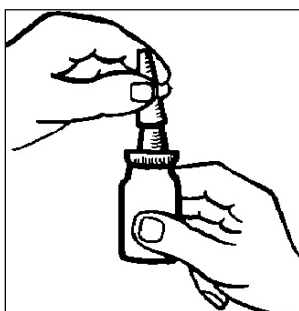


Figura 1.

3. Segure o frasco como demonstrado na figura 2. Antes de utilizar a suspensão para pulverização nasal de Budesonida Sandoz pela primeira vez, deve preparar o aplicador nasal (isto é, enchê-lo de medicamento.) Pressione o aplicador nasal para cima e para baixo diversas vezes (5-10 vezes), pulverizando para o ar até se visualizar uma névoa. O efeito de pressionar permanece por aproximadamente 24 horas. Se passar um período de tempo superior a 24 horas antes da próxima dose ser administrada, o aplicador nasal tem de ser preparado novamente (cheio de medicamento). Se a suspensão para pulverização nasal for utilizada em intervalos mais curtos é suficiente uma pulverização para o ar.

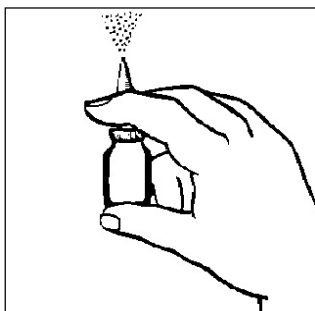


Figura 2.

4. Insira o topo do aplicador nasal na sua narina como demonstrado na figura 3 e pulverize uma vez (ou mais se o seu médico o aconselhou). Utilize a suspensão para pulverização nasal na outra narina da mesma forma. Note que não é necessário respirar ao mesmo tempo que pulveriza.

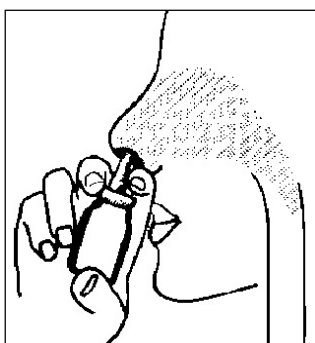


Figura 3.

5. Limpe o aplicador nasal com um lenço limpo e substitua a tampa protectora.
6. Guarde o frasco numa posição vertical.

Limpar a sua suspensão para pulverização nasal de Budesonida Sandoz

Deve limpar o aplicador nasal de plástico de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal, e se em qualquer altura o medicamento não estiver a sair do frasco como deveria. Se isto acontecer, por favor verifique primeiro se o aplicador nasal contém medicamento (ver acima). Se após preparar o aplicador nasal novamente, este não estiver a funcionar, limpe o aplicador nasal seguindo as seguintes instruções:

- Remova o aplicador nasal de plástico com um tecido limpo e lave em água morna – não quente.
- Eleve o aplicador nasal cuidadosamente, seque-o e substitua no topo do frasco.

Após limpar o aplicador nasal, este deve ser preparado (cheio com medicamento) novamente antes de ser utilizado.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Poderão ocorrer efeitos sistémicos com glucocorticosteróides nasais, particularmente em doses elevadas prescritas por períodos prolongados. Foi relatado atraso no crescimento de crianças a receberem glucocorticosteróides nasais nas doses autorizadas.

Recomenda-se a monitorização regular da altura das crianças em tratamento prolongado com glucocorticosteróides nasais. Caso se verifique atraso de crescimento a terapêutica deve ser revista a fim de reduzir, se possível, a dose de glucocorticosteróides nasais para a dose mais baixa para a qual

se atinge controlo eficaz dos sintomas. Adicionalmente, deve ser considerado o encaminhamento do doente para um especialista pediátrico.

O tratamento com doses elevadas superiores às recomendadas pode resultar numa supressão adrenal clinicamente significativa. Se houver indícios de utilização de doses superiores às recomendadas deve ser considerada a terapêutica adicional com glucocorticosteróides sistémicos durante períodos de stress ou com cirurgias programadas.

Em casos de infecções nasais causadas por bactérias ou fungos, a Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal pode apenas ser utilizada, se for implementada terapêutica antibacteriano ou antifúngica concomitante.

Na terapêutica a longo-prazo, a mucosa nasal deve ser inspeccionada regularmente, por exemplo, a cada 6 meses.

A função hepática reduzida pode afectar a eliminação dos glucocorticosteróides. A função hepática gravemente reduzida influencia a farmacocinética da budesonida administrada oralmente resultando num aumento da disponibilidade sistémica e diminuição da capacidade de eliminação. Contudo, a farmacocinética intravenosa da budesonida é semelhante em doentes cirróticos e em indivíduos saudáveis. Deve ser considerado o potencial para efeitos sistémicos em doentes com a função hepática gravemente reduzida.

Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal não está recomendada em doentes com epistaxis e em doentes com infecção herpética na região oral, nasal ou oftálmica.

Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal não está recomendada em doentes com úlceras nasais, em casos de cirurgia recente ou trauma nasal até o doente estar completamente recuperado.

Os doentes com tuberculose requerem cuidados especiais.

O uso de suspensão para pulverização nasal de budesonida não é recomendada em doentes com infecções das vias respiratórias.

O doente deve ser informado de que o pleno efeito não é alcançado até alguns dias de tratamento após o tratamento. O tratamento da rinite sazonal deverá, se possível, ser iniciado antes da exposição aos alergenicos.

Este medicamento contém sorbato de potássio e pode causar reacções cutâneas (por exemplo dermatite de contacto).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A administração concomitante de cetozonazol 200 mg por via oral uma vez ao dia e budesonida (3 mg dose única) aumentou a concentração plasmática de budesonida em média 6 vezes. Quando o cetozonazol foi administrado por via oral 12 horas após a dose de budesonida, as concentrações de budesonida aumentaram, em média, 3 vezes. Não há informações sobre esta interacção após administração nasal de budesonida, mas é esperado o aumento das concentrações plasmáticas. A associação deve ser evitada, já que não existem recomendações para a associação, mas se não for possível o intervalo de tempo entre as administrações dos dois medicamentos deve ser tão longo quanto possível. Uma redução da dose pode também ser considerada. A administração concomitante de outros inibidores potentes do CYP3A4 (por exemplo: cetozonazol, ciclosporina, etinilestradiol e troleandomicina) é susceptível de conduzir a um aumento acentuado das concentrações plasmáticas de budesonida.

4.6 Gravidez e aleitamento

Dados com base num número limitado (cerca de 2000) de gravidezes expostas não indicam efeitos adversos da budesonida na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido. Até à data, não estão disponíveis outros dados epidemiológicos relevantes. Estudos com animais têm mostrado toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). O risco potencial para humanos é desconhecido. Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal deve apenas ser utilizado durante a gravidez se claramente necessário.

Como não se sabe em que medida a budesonida é excretada para o leite materno, o seu uso na lactação requer que os benefícios terapêuticos para a mãe devam ser avaliados contra qualquer os potencial risco para o recém-nascido.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Budesonida Sandoz não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Quando os doentes são transferidos de corticosteróides sistémicos (orais ou parentéricos) para Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal, as reacções adversas no exterior da região nasal, que anteriormente estavam sob o controle por terapêutica sistémica, por exemplo conjuntivite alérgica ou dermatite, podem tornar-se evidentes e devem ser tratadas adicionalmente, se necessário.

Efeitos sistémicos dos corticosteróides nasais podem ocorrer, especialmente quando prescrito em doses elevadas.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

São aplicáveis as seguintes definições:

- Muito frequentes ($>1/10$);
- frequentes ($> 1/100, < 1/10$);
- pouco frequentes ($>1/1,000, <1/100$);
- raros ($>1/10,000, <1/1,000$);
- muito raros ($<1/10,000$), desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis).

Afecções oculares	Raros: glaucoma, cataratas (com tratamento a longo-prazo)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes: sintomas locais como irritação da mucosa nasal, secreção hemorrágica ligeira, epistaxis (imediatamente após aplicação) Muito raros: ulcerações da mucosa nasal, perfuração do septo nasal
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes: reacção de hipersensibilidade imediata ou retardada (urticária, <i>rash</i> , comichão, dermatite, angioedema)
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Raros: osteoporose (com tratamento a longo-prazo)
Doenças endócrinas	Raros: supressão do crescimento em crianças (ver secção 4.4), Muito raros: supressão adrenal

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem aguda com budesonida suspensão para pulverização nasal é improvável, mesmo se toda a suspensão do frasco for administrada de uma só vez. A administração de doses superiores às recomendadas (ver secção 4.2) durante um longo período (durante meses) pode resultar numa supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 14.1.2 – Medicamentos usados em afecções otorrinolaringológicas. Produtos para aplicação nasal. Corticosteróides, código ATC: R01AD05

A budesonida é um glucocorticosteróide com um elevado efeito anti-inflamatório tópico na mucosa nasal e efeitos sistémicos reduzidos após a administração tópica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após aplicação intranasal a budesonida é absorvida através da mucosa nasal e reduzidamente através da mucosa gastrointestinal. A disponibilidade sistémica da budesonida é de 33% em relação à dose administrada por via intranasal.

Nos adultos, a concentração plasmática máxima após a administração de 256 microgramas de budesonida é de 0.64 nmol/l, sendo atingida no período de 0,7 horas.

A Área Sob a Curva (AUC) após a administração de 256 microgramas de suspensão para pulverização nasal de budesonida é de 2.7 nmol*h//L nos adultos e 5.5 nmol*h//L em crianças, o que indica uma exposição sistémica superior em crianças.

A cinética da budesonida em doses clinicamente relevantes apresenta proporcionalidade em relação à dose.

A budesonida apresenta um volume de distribuição de aproximadamente 3 L/kg. A percentagem de ligação às proteínas plasmáticas ronda os 85 – 90%.

A budesonida é eliminada através do metabolismo, principalmente pela enzima CYP3A4. A budesonida sofre uma elevada depuração sistémica (cerca de 1.2 l/min.) e a semi-vida plasmática, após administração intravenosa, é de cerca de 4 horas. Os metabolitos da budesonida não alterados ou sob a forma conjugada são excretados na urina. Os principais metabolitos 6-beta-hidroxibudesonida e 16-alfa-hidroxiprednisolona, são quase ineficazes.

A budesonida ingerida oralmente sofre rapidamente uma elevada taxa (~ 90%) de biotransformação, na sua primeira passagem pelo fígado, originando metabolitos de baixa actividade glucocorticosteróide. A Budesonida não é metabolizada localmente na mucosa nasal.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos de toxicidade crónica, genotoxicidade e potencial carcinogénico.

Os glucocorticóides, incluindo a budesonida podem produzir efeitos teratogénicos em animais, incluindo fenda palatina e anormalidades no esqueleto. É considerado improvável ocorrerem efeitos similares com as doses terapêuticas em humanos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Celulose dispersível (celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, (89:11, w/w))
Polisorbato 80
Sorbato de potássio (E202)
Glucose anidra
Edetato dissódico
Ácido clorídrico, concentrado
Ácido ascórbico (E300)
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Após primeira abertura: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

Não congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

[A ser completado nacionalmente]

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

[A ser completado nacionalmente]

ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO

Budesonida Sandoz e nomes associados (ver Anexo I) 32 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal

Budesonida Sandoz e nomes associados (ver Anexo I) 64 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

Budesonida.

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dose de 0,05 ml (um frasco) desta suspensão para pulverização nasal contém 32 microgramas de budesonida.

Cada dose de 0,05 ml (um frasco) desta suspensão para pulverização nasal contém 64 microgramas de budesonida.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Celulose dispersível (celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, (89:11, w/w))

Polisorbato 80

Sorbato de potássio (E202)

Glucose anidra

Edetato dissódico

Ácido clorídrico, concentrado

Ácido ascórbico (E300)

Água purificada.

Consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão para pulverização nasal.

[A ser completado nacionalmente]

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO
--

Via nasal.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS
--

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO
--

Agite o frasco.

Importante: o aplicador pode ter de ser preparado antes de ser utilizado (ver instruções inclusas)

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Após primeira abertura: 3 meses.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[A ser completado nacionalmente]

13. NÚMERO DO LOTE

LOTE:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

[A ser completado nacionalmente]

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Budesonida Sandoz e nomes associados (ver Anexo I) 32 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal

Budesonida Sandoz e nomes associados (ver Anexo I) 64 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

Budesonida.

Via nasal.

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via nasal.

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

4. NÚMERO DO LOTE

LOTE:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

[A ser completado nacionalmente]

6. OUTRAS

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Budesonida Sandoz e nomes associados (ver Anexo I) 32 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal

Budesonida Sandoz e nomes associados (ver Anexo I) 64 microgramas/dose suspensão para pulverização nasal

[Ver Anexo I – A ser completado nacionalmente]

Budesonida

[A ser completado nacionalmente]

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal e para que é utilizada
2. Antes de utilizar Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal
3. Como utilizar Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal
6. Outras informações

1. O QUE É BUDESONIDA SANDOZ SUSPENSÃO PARA PULVERIZAÇÃO NASAL E PARA QUE É UTILIZADA

Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal contém budesonida, um corticosteróide sintético. Os corticosteróides são um grupo de medicamentos que ajudam a combater a inflamação.

Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal é utilizada para:

- o tratamento e prevenção dos sintomas de alergia como febre dos fenos (por exemplo, causadas por pólen de plantas)
- o tratamento e prevenção dos sintomas de alergia nasal durante todo o ano, causadas por exemplo, poeira doméstica (rinite crónica)
- para o tratamento dos sintomas de pólipos nasais (pequenos crescimentos da superfície da membrana mucosa do nariz).

2. ANTES DE UTILIZAR BUDESONIDA SANDOZ SUSPENSÃO PARA PULVERIZAÇÃO NASAL

Não utilize Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal

- se tem alergia (hipersensibilidade) à budesonida, ou a qualquer outro componente de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal. (ver secção 6. Outras informações)

Tome especial cuidado com Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal

- Se é uma criança e está a tomar doses elevadas deste medicamento por um longo período de tempo, o seu médico irá verificar regularmente a sua altura
- Se tiver tomado este medicamento continuamente durante um longo período de tempo, o seu médico vai querer examinar o interior do seu nariz, pelo menos a cada seis meses

- Se tiver sido tomado doses deste medicamento superiores às recomendadas: o médico pode receitar comprimidos de esteróides durante períodos de stress (por exemplo, se você tiver uma infecção) ou antes de uma operação
- Se tiver alguma úlcera no nariz
- Se tem bolhas infecciosas nos lábios (uma afta), no nariz ou na área dos olhos
- Se sofrer hemorragias nasais
- Se teve uma operação ao nariz ou qualquer outro lesão para o seu nariz que ainda possa não estar totalmente recuperada
- Se tiver uma infecção bacteriana ou fúngica no seu nariz: Deve usar Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal se também tiver sido prescrito algum tratamento para a infecção
- Se tiver problemas com seu fígado, pois a quantidade de budesonida poderá acumular-se no seu corpo. O seu médico poderá ter de avaliar o seu fígado, e como resultado, pode ter necessidade de reduzir a dose
- Se for informado pelo seu médico que tem uma infecção das vias aéreas ou tuberculose pulmonar. Esta é uma infecção que pode afectar seus pulmões.

Ao utilizar Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Certifique-se de informar o seu médico se estiver a tomar **comprimidos de cetoconazol**, um medicamento usado para tratar infecções fúngicas, como sapinhos (aftas). Este pode aumentar a concentração de budesonida em seu corpo.

Também deve informar o seu médico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos, tais como:

- troleandomicina, um medicamento para tratar infecções bacterianas
- itraconazol, um medicamento para tratar infecções fúngicas
- ciclosporina, medicamento usado para supressão imunológica por exemplo associada a transplantes
- etinilestradiol, utilizado para a contracepção.

É possível que estes medicamentos possam também aumentar a concentração de budesonida em seu corpo.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não deve utilizar Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal **se estiver grávida**, a menos que tenha discutido este assunto com o seu médico.

Certifique-se de informar o seu médico imediatamente se estiver grávida, pensa que pode estar grávida, ou se estiver a planejar engravidar.

Mães a amamentar não devem utilizar Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal.

Certifique-se de informar o seu médico imediatamente se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afecta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas nas doses recomendadas (ver secção 3. Como utilizar Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal)

Informações importantes sobre alguns componentes de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal

O sorbato de potássio é um componente de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal. Pode causar irritação da pele ou das membranas mucosas (por exemplo, dermatite de contacto).

3. COMO UTILIZAR BUDESONIDA SANDOZ SUSPENSÃO PARA PULVERIZAÇÃO NASAL

Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal destina-se a ser utilizada por **via nasal**. Deve ser pulverizada nas suas narinas, como descrito abaixo.

Dosagem

Use sempre Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal exactamente como o seu médico lhe disse. Deve aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose deve ser ajustada a si. Utilize a menor dose que alivie os sintomas.

Rinite alérgica

Dose inicial

Adultos, adolescentes (12 ou mais anos de idade) e crianças com mais de 6 anos de idade:

A dose inicial recomendada de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal é de um total de **8 pulverizações** (256 microgramas) **por dia de** Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal 32 microgramas / dose.

Pode utilizar este medicamento:

- uma vez ao dia, aplicando 4 pulverizações em cada narina, de manhã

ou

- duas vezes ao dia, aplicando 2 pulverizações em cada narina, de manhã e 2 pulverizações em cada narina à noite.

A dose inicial recomendada de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal é de um total de **4 pulverizações** (256 microgramas) **por dia de** Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal 64 microgramas / dose.

Pode utilizar este medicamento:

- uma vez ao dia, aplicando 2 pulverizações em cada narina, de manhã

ou

- duas vezes ao dia, aplicando 1 pulverização em cada narina, de manhã e 1 pulverização em cada narina à noite.

As crianças devem ser tratadas sob a orientação de um adulto.

Idealmente, deve começar a utilizar este medicamento até 14 dias antes da data que espera que os sintomas se iniciem. Por exemplo, se tiver febre dos fenos, comece a utilizar este medicamento cerca de 2 semanas antes dos seus sintomas da febre dos fenos geralmente começarem a ser um problema e pare de utilizar este medicamento após o final da temporada de exposição ao alérgeno.

Dose de manutenção

Demora de 7 a 14 dias para o medicamento exercer a sua acção. Após este período, o seu médico poderá diminuir a sua dose.

Pólipos Nasais

Adultos, adolescentes (12 ou mais anos de idade) e crianças com mais de 6 anos de idade:

A dose inicial recomendada de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal é de um total de **8 pulverizações** (256 microgramas) **por dia de** Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal 32 microgramas / dose.

Pode utilizar este medicamento:

- uma vez ao dia, aplicando 4 pulverizações em cada narina, de manhã

ou

- duas vezes ao dia, aplicando 2 pulverizações em cada narina, de manhã e 2 pulverizações em cada narina à noite.

A dose inicial recomendada de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal é de um total de **4 pulverizações** (256 microgramas) **por dia de** Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal 64 microgramas / dose.

Pode utilizar este medicamento:

- uma vez ao dia, aplicando 2 pulverizações em cada narina, de manhã

ou

- duas vezes ao dia, aplicando 1 pulverização em cada narina, de manhã e 1 pulverização em cada narina à noite.

As crianças devem ser tratadas sob a orientação de um adulto.

Quando o efeito desejado for atingido, deve ser utilizada a menor dose que alivia os sintomas. Utilizar mais do que as 8 pulverizações de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal 32 microgramas / dose recomendadas diariamente deste medicamento **não** irá provocar um aumento dos efeitos deste medicamento.

Utilizar mais do que as 8 pulverizações de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal 64 microgramas / dose recomendadas diariamente deste medicamento **não** irá provocar um aumento dos efeitos deste medicamento.

Duração do tratamento:

O seu médico irá dizer-lhe quanto tempo o seu tratamento com Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal irá durar. Deve utilizar o medicamento regularmente ou este não funcionará correctamente. Não pare o tratamento, mesmo que se sinta melhor, a não ser que indicado pelo seu médico.

Se não experimentar um alívio imediato, deve continuar a utilizar o medicamento regularmente, uma vez que pode levar alguns dias para este exercer o seu efeito.

Método de administração

1. Se necessário, assoe gentilmente o seu nariz para limpar as narinas.
2. Agite o frasco (figura 1). Remova a tampa protectora.

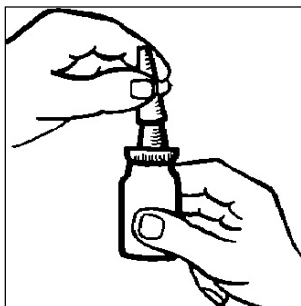


Figura 1.

3. Segure o frasco como demonstrado na figura 2. Antes de utilizar a suspensão para pulverização nasal de Budesonida Sandoz pela primeira vez, deve preparar o aplicador nasal (isto é, enchê-lo de medicamento.) Pressione o aplicador nasal para cima e para baixo diversas vezes (5-10 vezes), pulverizando para o ar até se visualizar uma névoa. O efeito de pressionar permanece por aproximadamente 24 horas. Se passar um período de tempo superior a 24 horas antes da próxima dose ser administrada, o aplicador nasal tem de ser preparado novamente (cheio de medicamento). Se a suspensão para pulverização nasal for utilizada em intervalos mais curtos é suficiente uma pulverização para o ar.

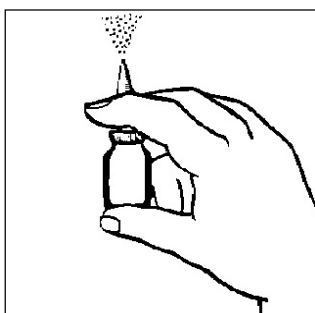


Figura 2.

4. Insira o topo do aplicador nasal na sua narina como demonstrado na figura 3 e pulverize uma vez (ou mais se o seu médico o aconselhou). Utilize a suspensão para pulverização nasal na outra narina da mesma forma. Note que não é necessário respirar ao mesmo tempo que pulveriza.

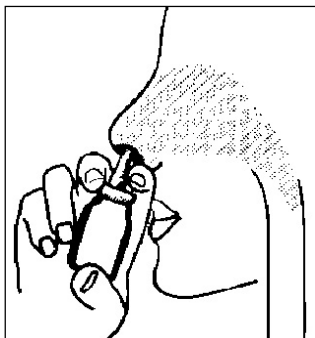


Figura 3.

5. Limpe o aplicador nasal com um lenço limpo e substitua a tampa protectora.

6. Guarde o frasco numa posição vertical.

Limpar a sua suspensão para pulverização nasal de Budesonida Sandoz

Deve limpar o aplicador nasal de plástico de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal regularmente, e se em qualquer altura o medicamento não estiver a sair do frasco como deveria. Se isto acontecer. Por favor verifique primeiro se o aplicador nasal contém medicamento (ver acima). Se após preparar o aplicador nasal novamente, este não estiver a funcionar, limpe o aplicador nasal seguindo as seguintes instruções:

- Remova o aplicador nasal de plástico com um tecido limpo e lave em água morna – não quente.
- Eleve o aplicador nasal cuidadosamente, seque-o e substitua no topo do frasco.
- Nunca tente desbloquear o aplicador nasal através da utilização de um alfinete ou qualquer outro objecto afiado.
- Após limpar o aplicador nasal, este deve ser preparado (cheio com medicamento) novamente antes de ser utilizado.

Se utilizar mais Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal do que deveria

Se utilizar mais Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal do que deveria, continue com a sua dose habitual. É improvável que sinta quaisquer problemas médicos.

No entanto, se estiver a utilizar mais do que 8 pulverizações por dia de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal 32 microgramas / dose, durante mais de um mês consulte imediatamente o seu médico.

No entanto, se estiver a utilizar mais do que 4 pulverizações por dia de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal 64 microgramas / dose, durante mais de um mês consulte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal

Caso se tenha esquecido de utilizar o seu medicamento a tempo, utilize-o o mais rapidamente possível e, em seguida, voltar ao seu esquema posológico regular. Nunca utilize mais pulverizações em um dia do que o seu esquema posológico habitual, para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Este medicamento geralmente só trata os sintomas que afectam o nariz (por exemplo, o congestionamento ou "rinorreia"). Se foi previamente tratado com comprimidos ou injeções de esteróides, mas o seu médico substituiu o tratamento por este medicamento, poderá ocorrer um agravamento de alguns dos seus outros sintomas (por exemplo, os olhos vermelhos e com comichão). Se isto acontecer, o médico terá de tratar estes sintomas separadamente. Os efeitos secundários dos corticosteróides nasais são mais prováveis de ocorrer se os estiver a utilizar em doses elevadas durante alguns meses.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer durante o tratamento com Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal:

Efeitos secundários frequentes (menos de 1 doente em cada 10 e mais de 1 doente em cada 100 doentes tratados)

Estes podem ocorrer imediatamente depois de utilizar este medicamento:

- espirros ocasionais, nariz seco ou ardor no nariz
- descargas com sangue do nariz
- sangrar do nariz

Efeitos secundários pouco frequentes (menos de 1 doente em cada 100 e mais de 1 doente em cada 1,000 doentes tratados):

• inchaço da face, língua e/ou faringe e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade para respirar (angioedema): se isto acontecer **deverá contactar o seu médico imediatamente**

- urticária (uma erupção cutânea pruriginosa que se parece com irritação da pele)
- erupção cutânea
- prurido
- irritação da pele

Efeitos secundários raros (menos de 1 doente em cada 1.000 e mais de 1 doente em cada 10,000 doentes tratados):

Estes podem ocorrer depois de utilizar este medicamento por um longo tempo:

- ossos frágeis
- aumento da pressão nos olhos
- turvação das lentes do olho
- abrandamento da taxa de crescimento em crianças e adolescentes, especialmente depois de tomar doses elevadas por um longo período de tempo

Efeitos secundários muito raros (menos de 1 doente em cada 10,000 doentes tratados), ou quando a frequência não é conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- um orifício na cartilagem dividindo as suas narinas
- crostas de feridas no seu nariz
- supressão adrenal. Isto pode provocar sintomas tais como anorexia, dor abdominal, perda de peso, náusea, dor de cabeça, vômitos, diminuição do nível de consciência, baixa dos níveis de açúcar no sangue, e convulsões. As situações que potencialmente pode desencadear crise adrenal aguda incluem trauma, infecção, cirurgia ou qualquer rápida redução na dosagem. Se sentir estes sintomas, **deve contactar o seu médico imediatamente.**

O sorbato de potássio, um componente deste medicamento, pode causar irritação da pele ou mucosas, como no interior do seu nariz.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR BUDESONIDA SANDOZ SUSPENSÃO PARA PULVERIZAÇÃO NASAL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não congelar.

Descarte frascos abertos com qualquer solução remanescente após 3 meses.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de X

- A(s) substância(s) activa(s) é (são)...
- O(s) outro(s) componente(s) é (são) ...
<[A ser completado nacionalmente]>

Qual o aspecto de Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal e conteúdo da embalagem

Budesonida Sandoz suspensão para pulverização nasal é similar a uma suspensão branca e homogénea.

<[A ser completado nacionalmente]>

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

[Ver anexo I - A ser completado nacionalmente]

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}

[A ser completado nacionalmente]