

Prospecto: información para el paciente

BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis

suspensión para pulverización nasal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión
3. Cómo usar BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal y para qué se utiliza

BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis contiene como principio activo budesonida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticoides y se emplea para reducir la inflamación de la mucosa nasal (parte interna de la nariz).

BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional (“fiebre del heno”), así como de la rinitis perenne (todo el año) y la rinitis vasomotora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal

No use BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal:

- Si es alérgico (hipersensible) a la budesonida o a cualquiera de los demás componentes de BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Tenga especial cuidado con **BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal:**

- Si padece o ha padecido tuberculosis.
- Si padece infecciones generalizadas o de las vías respiratorias no tratadas.
- Si presenta síntomas o signos de una infección localizada en las fosas nasales.
- Si previamente ha sido tratado con esteroides por vía sistémica.

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez, e infórmele si padece actualmente alguna enfermedad.

BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis le ha sido recetado para el tratamiento de su actual dolencia. No tome este medicamento para otras afecciones sin que se lo haya indicado su médico.

Debe evitarse el contacto del producto con los ojos. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante.

Uso de BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No existe una evidencia clara de que este medicamento perjudique a la madre o al niño cuando se administra durante el embarazo o en periodo de lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de que este medicamento pueda afectar a su capacidad de conducción.

BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal contiene:

Glucosa anhidra, y sorbato de potasio (E-202).

Información importante sobre algunos de los componentes:

- Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene sorbato de potasio.
- Este medicamento contiene 2,4 mg de glucosa por nebulización, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes diabéticos.

Si es deportista debe tener en cuenta que este medicamento contiene budesonida, que puede dar lugar a un resultado positivo en los controles de dopaje.

3. Cómo usar BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal.

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

La dosis debe ser individualizada

Su médico le indicará la duración del tratamiento con BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal; no exceda la duración del tratamiento recomendada.

No debe compartir el pulverizador con otras personas debido al riesgo de contagio.

Rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis no alérgica perenne:

Adultos: la dosis habitual de ataque es de dos aplicaciones en cada fosa nasal por la mañana. También puede administrarse en forma de una aplicación en cada fosa nasal, mañana y noche. Una vez conseguida una mejoría de los síntomas, su médico podrá reducirle la dosis.

Si usted padece rinitis alérgica estacional (“fiebre del heno”), deberá iniciar el tratamiento con BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis antes de que comience el periodo de alergia. Este medicamento no proporciona un alivio inmediato de los síntomas. Pueden ser necesarios varios días de tratamiento con BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis para que usted note un alivio de los mismos (en ocasiones hasta 2 semanas).

Este medicamento no alivia los síntomas oculares de la alergia. En caso de notar molestias en los ojos, su médico podrá recetarle algún otro medicamento para el alivio de dichos síntomas.

Si el alivio de los síntomas no se alcanza tras 3 semanas de tratamiento, deberá suspenderse la administración del preparado. Es conveniente administrar la dosis mínima efectiva.

En pacientes con rinitis alérgica perenne, una vez que se ha alcanzado un control adecuado de los síntomas, la dosis debe ser reducida gradualmente cada 2-4 semanas hasta que se siga manteniendo el efecto clínico esperado. Si los síntomas vuelven, la dosis puede ir incrementándose a la dosis de comienzo para luego pasar a la dosis en la que se había alcanzado un control adecuado de los síntomas.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Antes de la primera aplicación:

- Retirar el tapón de protección.
- Agitar el conjunto frasco-aplicador.
- Accionar el pulsador las veces necesarias para que se llene al mecanismo de la bomba y pueda producirse una pulverización correcta.

Si no se utiliza diariamente, es necesario realizar una pulsación al aire antes de ser nuevamente empleado.

Modo de empleo. En cada aplicación:

- Sonarse con suavidad la nariz
- Retirar el tapón de protección
- Agitar el conjunto frasco-aplicador.
- Introducir el aplicador en una fosa nasal tapando la otra con el dedo.



- Inspirar y presionar enérgicamente sobre el fondo del frasco. Respirar por la boca y repetir la operación.
- Retire el mismo proceso en la otra fosa nasal.

Después de su utilización, colocar el tapón de protección.

Limpieza:

Es aconsejable limpiar regularmente el capuchón de plástico y el aplicador nasal, lavándolos con agua templada. Dejar secar y volver a colocar correctamente.

Si el aplicador nasal quedase obstruido, retirar el tapón, sacar el aplicador nasal y sumergirlo en agua templada durante unos minutos. Aclarar con agua fría, secar y volver a colocarlo en el frasco.

El aplicador nasal se quita tirando suavemente hacia arriba.

Si usa más BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal del que debe:

Es importante que usted tome su dosis como le ha indicado su médico. Usted debe usar sólo lo que su médico le recomienda, el uso de más o menos dosis puede empeorar sus síntomas.

Consulte a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente aplíquese la dosis siguiente como le ha sido prescrito.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Ocasionalmente pueden producirse accesos de estornudos, picor o sequedad nasal inmediatamente después del uso del pulverizador.

Raramente puede tener lugar una hemorragia nasal, sequedad nasal e irritación de garganta.

Excepcionalmente se han descrito casos extremadamente raros de perforación del tabique nasal después de la utilización de corticosteroides por vía nasal.

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No conservar a temperatura superior a 30°C

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No congelar.

Vuelva a colocar la tapa protectora después de utilizar BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal.

No utilice BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal:

- El principio activo es budesonida.
- Los demás componentes (excipientes) son: glucosa anhidra, celulosa microcristalina y carmelosa de sodio, polisorbato 80, edetato de sodio, sorbato de potasio (E-202), ácido clorhídrico y agua purificada.
- Cada aplicación contiene 100 microgramos de budesonida (2 mg/ml).

Aspecto del producto y contenido del envase:

BUDESONIDA NASAL ALDO-UNIÓN 100 microgramos/dosis suspensión para pulverización nasal es una suspensión blanca acuosa que se presenta en un envase de vidrio marrón que contiene 10 ml (200 dosis), provisto de una bomba dosificadora y de un adaptador nasal.

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

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.

Baronesa de Maldà, 73

08950 Esplugues de Llobregat

BARCELONA – ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> “