

Prospecto: información para el usuario

PULMICORT 0,50 mg/ml SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR (Budesónida)

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

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

Contenido del prospecto

1. Qué es Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador
3. Cómo usar Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PULMICORT 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador y para qué se utiliza

Pulmicort 0,50 mg/ml es una suspensión estéril para ser inhalada a través de un nebulizador (aparato de inhalación). Cuando respire a través de la boquilla o la mascarilla, el medicamento alcanzará los pulmones a través del aire inspirado.

Pulmicort contiene budesónida. La budesónida pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticoides que se emplean para reducir la inflamación.

El asma está causada por una inflamación de las vías respiratorias. La budesónida reduce y previene esta inflamación.

Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador se emplea para el tratamiento de mantenimiento del asma y el tratamiento de laringitis subglótica muy grave en la que se requiera hospitalización. Debe emplearse de forma regular tal y como le indique su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PULMICORT 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador

No use Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador:

- si es alérgico a la budesónida o a cualquiera de los demás componentes de Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador.

Advertencias y precauciones

- Si tiene o ha tenido tuberculosis pulmonar o cualquier otra infección reciente.
- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Si su médico le ha recetado Pulmicort 0,50 mg/ml y se encuentra bajo tratamiento con comprimidos tipo cortisona, puede reducirle la dosis de estos comprimidos gradualmente (durante un periodo de semanas o meses) y puede que interrumpa finalmente el tratamiento anterior. En ese caso, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas como goteo nasal, urticaria o dolor en los músculos y articulaciones. Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.
- Pulmicort le ha sido recetado para el tratamiento de mantenimiento del asma. Sin embargo, **NO** aliviará un ataque agudo de asma una vez iniciado éste.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

- Si se administra a niños, su médico revisará periódicamente su crecimiento ya que este medicamento puede producir retraso en el crecimiento.

Consulte con su médico si tiene cualquier otro problema de salud. No utilice este medicamento para otras afecciones sin que se lo haya indicado su médico. Nunca se lo dé a otra persona.

No todos los nebulizadores son apropiados para su uso con Pulmicort. **NO** deben emplearse nebulizadores ULTRASONICOS con Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador.

Uso de Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta médica y las plantas medicinales. Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Pulmicort, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos. En particular, informe a su médico o farmacéutico si está usando algunos de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para tratar infecciones por hongos (como itraconazol y ketoconazol).
- Medicamentos para el VIH (como ritonavir o cobicistat).
- Cimetidina (medicamento para la acidez del estómago).

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Embarazo y lactancia

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

No existe evidencia de que Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador pueda perjudicar a la madre o al niño cuando se utiliza en el embarazo o en el periodo de lactancia. No obstante, debe contactar con su médico lo antes posible si se queda embarazada durante el tratamiento con Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador.

Pulmicort pasa a la leche materna, pero en cantidades mínimas, que no tienen efecto en el lactante.

Uso en niños

Pulmicort debe administrarse siempre bajo la supervisión de un adulto, con el fin de asegurar la correcta administración del medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Pulmicort no afecta a su capacidad de conducir ni de utilizar herramientas o máquinas.

3. Cómo usar PULMICORT 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador

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.

Forma de uso y vía de administración

Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador sólo debe ser utilizado para su inhalación mediante un nebulizador. No utilice nebulizadores ultrasónicos, por no ser adecuados para la administración de este medicamento. Antes de iniciar el tratamiento deberá conocer el funcionamiento del nebulizador. Es importante que usted lea la información incluida en el apartado “Cómo emplear Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador” y siga las instrucciones cuidadosamente.

Dosificación, frecuencia de administración y duración del tratamiento

La dosis de Pulmicort debe ser individualizada. Su médico le ajustará la dosis y le recetará la mínima que controle sus síntomas del asma o laringitis subglótica. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pulmicort. No suspenda el tratamiento antes, ya que empeoraría su enfermedad gravemente. No se administre más dosis de las que su médico le ha indicado.

Si estima que la acción de Pulmicort es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Asma

Dosis inicial recomendada:

Niños a partir de 6 meses: 0,25 – 1 mg al día. En casos muy graves, o en niños tratados con comprimidos tipo cortisona, se le puede administrar una dosis inicial mayor (hasta 2 mg diarios, equivalente a 2 ampollas). Posteriormente su médico puede considerar necesario ajustar la dosis. Las dosis diarias de hasta 1 mg (1 ampolla) pueden ser administradas como una sola toma. En los casos en los que se necesite administrar la dosis más baja (0,25 mg/día), se debe utilizar 1 ml de Pulmicort 0,25 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador.

Adultos y ancianos: 1 - 2 mg al día (1 – 2 ampollas al día). En casos muy graves, se puede incrementar la dosis hasta 4 mg (4 ampollas). Posteriormente su médico puede considerar necesario ajustar la dosis. Las dosis diarias de hasta 1 mg (1 ampolla) pueden ser administradas como una sola toma.

Dosis de mantenimiento: Cuando hayan mejorado sus síntomas, su médico puede decidir reducirle la dosis hasta la dosis mínima que le permita estar libre de síntomas.

Es posible que Pulmicort le proporcione un alivio de los síntomas al cabo de pocos días de tratamiento, aunque pueden requerirse de 2 a 4 semanas antes de alcanzar un efecto completo. Por ello, es importante que no deje de utilizar Pulmicort incluso cuando ya se sienta bien.

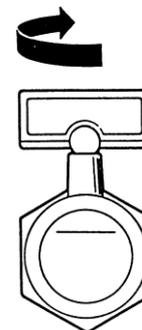
Recuerde siempre que Pulmicort le ha sido recetado para el tratamiento de mantenimiento del asma. Sin embargo, **NO** aliviará un ataque agudo de asma una vez iniciado éste.

Laringitis subglótica

Lactantes y niños: 2 mg al día (equivalente a 2 ampollas). Pueden ser administrados en una sola toma o en dos tomas de 1 mg separadas por un intervalo de 30 minutos. Se puede repetir la administración cada 12 horas durante un máximo de 36 horas o hasta que su médico considere que sus síntomas han mejorado.

Cómo utilizar Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador

- 1.- Antes de utilizar, agitar suavemente para resuspender el contenido de la ampolla.
- 2.- Sujetar la unidad de plástico en posición vertical y abrir girando el ala superior (ver figura).
- 3.- Verter despacio el contenido de la ampolla sobre el reservorio del nebulizador.



La ampolla presenta una línea negra que indica el volumen de 1 ml cuando se sostiene boca abajo. Si sólo se necesita 1 ml, vaciar el contenido hasta que la superficie del líquido restante alcance la línea indicadora de 1 ml. Guardar el contenedor abierto protegido de la luz. Las ampollas una vez abiertas, deberán utilizarse en un periodo de 12 horas. Si únicamente utiliza 1 ml, tenga en cuenta que el contenido restante deja de ser estéril. Agitar suavemente antes de utilizar el resto de la suspensión.

Nota:

Recuerde enjuagarse la boca tras cada administración. Si utiliza máscara facial, asegúrese de que se le ajusta perfectamente al inhalar, y recuerde lavarse la cara después de su uso.

Limpieza:

La cámara de nebulización y la boquilla o máscara facial deben ser lavadas tras cada administración con detergente suave y agua caliente (o siguiendo las instrucciones del fabricante). Después, deben enjuagarse y secarse completamente.

Si usa más Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador del que debe

Si usted usa una dosis de Pulmicort mayor de la que debe en una sola ocasión, no deben producirse efectos perjudiciales. Si usa demasiado Pulmicort durante un periodo largo (meses) es posible que aparezcan efectos adversos. En ese caso, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si ha usado más Pulmicort de lo que debe, consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad usada. Es recomendable llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Es importante que emplee la dosis que se indica en el cartonaje (espacio reservado para el farmacéutico) o la que su médico le ha prescrito. No debe aumentar o disminuir su dosis sin consultar con su médico.

Si olvidó usar Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador

Si usted olvida usar alguna de las dosis de Pulmicort, no use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento habitual tal y como se lo haya prescrito su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Habitualmente no se producen efectos adversos durante el uso de Pulmicort. No

obstante, comunique a su médico los siguientes efectos adversos que le resulten molestos o que no desaparezcan:

Efectos adversos frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Irritación leve de garganta.
- Tos.
- Ronquera.
- Infección por hongos de la boca y garganta.

Efectos adversos poco frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).
- Ansiedad.
- Depresión.
- Temblores.
- Calambres musculares.
- Visión borrosa.

Efectos adversos raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Reacciones de tipo alérgico, incluyendo erupción cutánea, dermatitis de contacto, urticaria y angioedema (inflamación de la cara, labios y/o lengua con dificultad para tragar y respirar).
- Hematomas en la piel.
- Alteraciones del comportamiento (especialmente en niños).
- Inquietud.
- Nerviosismo.
- Igual que sucede con otros tratamientos inhalados, raramente se puede producir un broncoespasmo (es decir, una contracción de las vías respiratorias, que provoca “pitos”).
- Efectos sobre las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones).
- Retraso del crecimiento.

Efectos adversos de frecuencia desconocida que pueden incluir

- Trastornos del sueño, hiperactividad o agresividad.
- Glaucoma (aumento de la presión ocular).

Los corticoides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroides en el organismo, especialmente si se utilizan dosis elevadas durante mucho tiempo. Estos efectos incluyen:

- cambios en la densidad mineral ósea (disminución de los huesos).

Estos efectos son mucho menos probables con los corticoides inhalados que con los comprimidos de corticoides.

Si previamente estaba bajo tratamiento con comprimidos tipo cortisona, el paso al tratamiento con corticoides inhalados puede provocar la aparición de algunos síntomas como cansancio, dolor abdominal, debilidad o vómitos. En caso de aparición de estos síntomas, consulte inmediatamente a su médico.

En raras ocasiones, un tratamiento prolongado con altas dosis puede producir una reducción de la velocidad de crecimiento en niños, principalmente en pacientes tratados previamente con comprimidos tipo cortisona o especialmente sensibles.

Se ha observado irritación de la piel de la cara en algunos casos en los que se ha empleado un nebulizador con mascarilla facial. Para prevenir la irritación facial se debe lavar la cara con agua tras el uso de la máscara.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PULMICORT 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador

Mantenga siempre las ampollas estériles sin abrir en el sobre de aluminio protegidas de la luz.

Si no utiliza una ampolla completa en una dosis, protéjala de la luz.

Almacenar en posición vertical.

No congelar.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- Recuerde la fecha en la que abrió el sobre por primera vez. Utilice las ampollas estériles de un sobre en un plazo de tres meses desde su apertura.
- Cada ampolla estéril debe utilizarse en un plazo de 12 horas tras su apertura. Si únicamente utiliza 1 ml, tenga en cuenta que el contenido restante deja de ser estéril.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador

El principio activo de Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador es budesónida. Cada ampolla estéril de 2 ml contiene 1 mg de budesónida. Los demás componentes (excipientes) son: edetato de disodio, cloruro de sodio, polisorbato 80, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pulmicort 0,50 mg/ml es una suspensión estéril para ser inhalada a través de un nebulizador (aparato de inhalación).

Cada envase contiene un sobre de aluminio con 5 ampollas estériles de 2 ml.

Existen dos concentraciones de Pulmicort suspensión para inhalación por nebulizador: Pulmicort 0,25 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador y Pulmicort 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Puerto de Somport 21-23
28050 Madrid

Responsable de la fabricación:

ASTRAZENECA AB Forskargatan, 18- Södertälje 151 36 Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2019

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