

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Budexan 0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare**  
**Budexan 0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare**  
budesonide

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Budexan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Budexan
3. Come usare Budexan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Budexan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Budexan e a cosa serve

Budexan contiene il principio attivo budesonide.

Budexan appartiene a un gruppo di medicinali chiamati glucocorticosteroidi che sono ormoni che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo delle infiammazioni.

Budexan è indicato nel trattamento delle seguenti malattie:

- una malattia infiammatoria caratterizzata da una ostruzione dei bronchi (asma bronchiale);
- una malattia caratterizzata da una ostruzione della gola (laringe) che rende difficile il passaggio dell'aria per la quale è indicato il ricovero ospedaliero (laringite subglottica molto grave (pseudocroup)).

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Budexan

##### Non usi Budexan

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Budexan se:

- ha una ridotta funzionalità del fegato;
- sta assumendo contemporaneamente ketoconazolo (un medicinale per trattare le malattie dovute ai funghi) o inibitori della proteasi dell'HIV (medicinali per il trattamento dell'AIDS) o altri inibitori del citocromo CYP3A4 (enzima maggiormente coinvolto nella degradazione dei medicinali);

- ha la tubercolosi polmonare attiva o quiescente o ha infezioni fungine o virali delle vie respiratorie;
- ha infezioni da funghi e da virus (morbillo e varicella);
- ha il glaucoma (caratterizzato da un danno cronico al nervo dell'occhio) e la cataratta (perdita di trasparenza di una parte dell'occhio chiamata cristallino).

Budexan non dà un rapido miglioramento degli episodi improvvisi (acuti) di asma, per i quali è necessario utilizzare altri tipi di medicinali quali i broncodilatatori a breve durata di azione. Il medico deve valutare con attenzione se lei non ha avuto un beneficio dall'uso dei broncodilatatori a breve durata di azione, in tal caso potrà decidere di aumentare il numero delle inalazioni di budesonide rispetto all'usuale oppure iniziare una terapia con glucocorticosteroidi per via orale.

Il medico, in questi due casi, deve valutare i possibili rischi di compromissione e/o insufficienza di una ghiandola denominata surrene.

Il medico deve valutare con attenzione la sospensione dal trattamento con glucocorticosteroidi per via orale in quanto si possono manifestare rari casi di malessere generico come ad esempio dolori muscolari e articolari, stanchezza, mal di testa (cefalea), depressione, nausea e vomito nonostante si possa avere un miglioramento della funzionalità del polmone.

La sostituzione del trattamento con glucocorticosteroidi che si distribuiscono in tutto l'organismo (sistemici) con la terapia per via inalatoria può rendere a volte manifeste allergie, come ad esempio infiammazioni del naso (riniti) e della pelle (eczemi).

Durante la terapia per via inalatoria può insorgere una malattia da funghi denominata candidosi orale. Questa infezione può richiedere il trattamento con una terapia antifungina appropriata e in alcuni casi può essere necessario interrompere il trattamento (vedere sezione "Come usare Budexan").

Nel trattamento a lungo termine, con alte dosi di Budexan possono verificarsi effetti locali e su tutto l'organismo (sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma, raramente effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi del comportamento).

Una volta ottenuto il controllo dell'asma, il medico le prescriverà la dose di mantenimento minima efficace. Non aumenti o diminuisca la dose senza prima consultare il medico.

Analogamente a quanto accade con altre terapie somministrate per via inalatoria, può avere una contrazione dei bronchi (bronicospasmo paradossale) con un aumento immediato della difficoltà respiratoria (dispnea sibilante) dopo la somministrazione. In tale caso, deve interrompere immediatamente il trattamento con budesonide per via inalatoria e il medico valuterà la situazione e una terapia alternativa, se necessario.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

### **Bambini e adolescenti**

Budexan deve essere utilizzato con cautela nei bambini.

#### *Influenza sulla crescita*

L'altezza deve essere periodicamente controllata se ha un bambino sottoposto a trattamento prolungato con glucocorticosteroidi per via inalatoria. Se la crescita è rallentata, il medico valuterà se ridurre la dose del medicinale. I benefici della terapia e il possibile rischio di soppressione della crescita devono essere attentamente valutati dal medico che può indirizzare il bambino ad uno specialista pneumologo pediatra.

Nel trattamento a lungo termine, con alte dosi di Budexan, si possono verificare disturbi del comportamento.

### **Altri medicinali e Budexan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Non sono state osservate interazioni di budesonide con nessun altro medicinale utilizzato nel trattamento dell'asma.

Deve evitare l'assunzione contemporanea o deve far intercorrere tra i trattamenti un intervallo di tempo più lungo possibile se deve prendere:

- ketoconazolo e itraconazolo, medicinali per trattare le malattie da funghi, poiché possono aumentare la quantità di budesonide nell'organismo (vedere sezione "Avvertenze e precauzioni"). Il medico potrebbe prendere in considerazione anche l'eventualità di ridurre la dose di Budexan.

Budexan interferisce con:

- gli estrogeni e ormoni usati nelle pillole contraccettive poiché in questi casi aumenta la quantità di budesonide nel sangue con i conseguenti effetti sull'organismo. Non è stato osservato alcun effetto con l'impiego di budesonide e l'assunzione concomitante di contraccettivi orali a basse dosi.

Budexan può alterare il risultato di alcuni esami di laboratorio usati per diagnosticare un'insufficiente attività di una ghiandola chiamata ipofisi (test di stimolazione con ACTH per diagnosticare un'eventuale insufficienza ipofisaria può fornire risultati falsati per la rilevazione di valori bassi).

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Budexan e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Budesonide per via inalatoria non ha mostrato alcun effetto negativo sulla salute del feto/neonato durante la gravidanza.

Il medico durante la gravidanza valuterà i benefici attesi per lei rispetto ai rischi per il feto.

#### Allattamento

Budesonide può passare nel latte materno.

Alle dosi terapeutiche di Budexan non sono attesi effetti sul lattante.

Budesonide può essere impiegata durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Budexan non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## **3. Come usare Budexan**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### ***Asma bronchiale***

#### ***Adulti ed anziani***

#### ***Dose iniziale:***

Il dosaggio di Budexan è individuale.

La dose raccomandata iniziale è di 0,5-1 mg due volte al giorno.

Nei casi in cui venisse richiesto un maggior effetto terapeutico è possibile che le vengano prescritte dosi superiori di Budexan.

### Dose di mantenimento:

La dose di mantenimento è individuale.

Una volta ottenuti i risultati clinici desiderati, il medico ridurrà la dose fino al raggiungimento della minima quantità necessaria per controllare i sintomi.

### Insorgenza dell'effetto

Il miglioramento del controllo dell'asma a seguito della somministrazione di Budexan può verificarsi entro 3 giorni dall'inizio del trattamento, sebbene il massimo beneficio si ottenga dopo 2-4 settimane.

### Pazienti trattati con glucocorticosteroidi orali (vedere sezione "Avvertenze e precauzioni")

Budexan può consentire la sostituzione o la significativa riduzione del dosaggio di glucocorticosteroidi per via orale, mantenendo il controllo dell'asma.

Il medico valuterà come passare dalla terapia orale con glucocorticosteroidi al trattamento con Budexan sospensione da nebulizzare.

### Suddivisione della dose e miscelazione

Il medico le può chiedere di miscelare Budexan con soluzione fisiologica 0,9% e con altre soluzioni contenenti medicinali che agiscono sul respiro quali terbutalina, salbutamolo, fenoterolo, acetilcisteina, sodio cromoglicato o ipratropium bromuro.

La miscela deve essere utilizzata entro 30 minuti.

Il contenuto del contenitore monodose può essere suddiviso per consentire un aggiustamento del dosaggio.

Sui contenitori monodose di Budexan è ben visibile una linea.

Quando il contenitore monodose è tenuto capovolto, la linea indica un volume pari a 1 ml.

Se deve essere usato solo 1 ml, svuotare il contenuto del contenitore monodose fino a quando la superficie del liquido raggiunga la linea indicata.

Prima di usare il liquido rimasto, agitare con cura il contenuto con movimento rotatorio.

### TAVOLA DEI DOSAGGI

Dosaggio in mg	Volume di Budexan	
	0,25 mg/ml	0,5 mg/ml
0,25	1 ml*	-
0,5	2 ml	-
0,75	3 ml	-
1	-	2 ml
1,5	-	3 ml
2	-	4 ml

\* Il medicinale deve essere miscelato con soluzione fisiologica 0,9% fino a raggiungere il volume di 2 ml.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

#### Asma bronchiale

#### Bambini di età uguale o superiore a 6 mesi fino a 12 anni

La dose raccomandata giornaliera totale è di 0,25-0,5 mg.

Se ha un bambino in terapia con glucocorticosteroidi orali, il medico può decidere di iniziare con una dose giornaliera totale iniziale più alta, per esempio 1 mg.

Il medico prenderà in considerazione la dose più alta (2 mg al giorno) solo nei bambini con asma grave e per periodi limitati.

#### Laringite subglottica (ostruzione della gola)

La dose raccomandata è di 2 mg di Budexan che possono essere dati con una somministrazione unica o con due somministrazioni da 1 mg a distanza di 30 minuti una dall'altra.

Il dosaggio può essere ripetuto ogni 12 ore per un massimo di 36 ore o fino al miglioramento clinico.

Si consiglia, per i bambini, l'uso di una maschera facciale a perfetta tenuta e ben aderente, in grado di ottimizzare la dose somministrata di budesonide.

## ISTRUZIONI PER IL CORRETTO USO DI BUDEXAN

### **Note:**

Il tempo di nebulizzazione e la quantità del medicinale erogata da un nebulizzatore, dipendono dalla velocità di flusso del compressore e dal volume di riempimento.

A causa della piccola quantità erogata di budesonide, i nebulizzatori ultrasonici non dovrebbero essere utilizzati per somministrare Budexan.

Agitare delicatamente il flaconcino con un movimento rotatorio.

Tenere il contenitore monodose in posizione verticale ed aprire ruotando l'aletta fino ad apertura del contenitore.

Mettere l'estremità aperta del contenitore monodose ben dentro il serbatoio del nebulizzatore e premere lentamente.

Sciacquare la bocca con acqua dopo ogni somministrazione al fine di ridurre la comparsa di infezioni da funghi (mughetto orofaringeo).

Se viene usata una maschera facciale, bisogna assicurarsi che la maschera aderisca bene durante la nebulizzazione. Dopo l'uso della maschera facciale, lavare il viso con acqua per prevenire le irritazioni.

### **Pulizia:**

La camera del nebulizzatore dovrebbe essere pulita dopo ogni somministrazione. Lavare la camera del nebulizzatore ed il boccaglio o la maschera facciale in acqua calda di rubinetto usando un detergente delicato o seguire le istruzioni del produttore. Sciacquare bene ed asciugare la camera ricongiungendola al compressore e all'inalatore.

### **Se usa più Budexan di quanto deve**

Un sovradosaggio acuto con Budexan, anche in dosi elevate, non dovrebbe causare problemi clinici.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Budexan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare Budexan**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Budexan**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare più di 1 persona su 100)

- infezioni da funghi nella bocca e nella gola (Candida nell'orofaringe);

- nausea;
- tosse, raucedine, irritazione della gola.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Visione offuscata.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità immediate o tardive che includono eruzioni cutanee con pustole, vescicole e bolle (rash), infiammazione della pelle dovuta al contatto con certe sostanze (dermatite da contatto), improvvisa comparsa di eruzione cutanea più o meno pruriginosa (orticaria), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema) e grave ed improvvisa reazione allergica (reazione anafilattica);
- soppressione della attività di una ghiandola chiamata surrene;
- irrequietezza, nervosismo, depressione, cambiamenti comportamentali, disturbi del sonno, ansietà, iperattività psicomotoria, aggressività;
- lividi, striature della pelle.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- danno cronico al nervo dell'occhio (glaucoma), perdita di trasparenza di una parte dell'occhio chiamata cristallino (cataratta).

Raramente, per meccanismi non noti, i medicinali somministrati per via inalatoria possono causare broncospasmo.

Per prevenire l'irritazione, la pelle del viso deve essere lavata con acqua dopo l'uso della maschera facciale.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- ritardo nella crescita;
- iperattività psicomotoria, aggressività;
- broncospasmo con disturbi della voce (disfonia e raucedine).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Budexan**

Non conservare a temperatura superiore di 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, i contenitori monodose devono essere utilizzati entro 3 mesi. Trascorso tale tempo il prodotto residuo deve essere eliminato.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, i contenitori monodose non utilizzati devono essere conservati nella busta, al riparo dalla luce.

Il contenitore monodose aperto deve essere utilizzato entro 12 ore. Trascorso tale tempo il prodotto residuo deve essere eliminato.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Budexan**

*Budexan 0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare*

- Il principio attivo è budesonide. 1 contenitore monodose contiene 0,5 mg di budesonide.
- Gli altri componenti sono disodio edetato, sodio cloruro, polisorbato 80, acido citrico anidro, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

*Budexan 0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare*

- Il principio attivo è budesonide. 1 contenitore monodose contiene 1 mg di budesonide.
- Gli altri componenti sono disodio edetato, sodio cloruro, polisorbato 80, acido citrico anidro, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Budexan e contenuto della confezione**

Sospensione da nebulizzare.

Ogni confezione contiene 20 contenitori monodose suddivisi in strisce da 5 unità contenute in una busta di alluminio.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Genetic S.p.A. – Via Della Monica, 26 – 84083 Castel San Giorgio (SA)

### **Produttore**

Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**