achē

BUSONID *Caps*

budesonida

APRESENTAÇÕES
Busonid Caps 200 mcg: embalagem contendo 60 cápsulas com inalador.
Busonid Caps 200 mcg: embalagem contendo 15 ou 60 cápsulas (Refil).
Busonid Caps 400 mcg: embalagem contendo 60 cápsulas com inalador.
Busonid Caps 400 mcg: embalagem contendo 15 ou 60 cápsulas (Refil).

USO INALATÓRIO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula com pó para inalação de 200 mcg contém:
budesonida .....200 mcg
Excipiente: lactose monoidratada.

Cada cápsula com pó para inalação de 400 mcg contém:
budesonida .....400 mcg
Excipiente: lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Busonid Caps é indicado como tratamento preventivo das doenças pulmonares obstrutivas inflamatórias, como a asma brônquica ou bronquite crônica, reduzindo o processo da inflamação nos brônquios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Busonid Caps possui potente atividade anti-inflamatória tópica (local). O início de sua ação ocorre cerca de 24 horas após a administração, com maior atividade em 1 a 2 semanas de uso e duração de ação de 12 a 24 horas. É importante que o paciente compreenda que o tratamento não está destinado a obter um alívio rápido, mas sim duradouro e, portanto, deve-se fazer uso prolongado da medicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar Busonid Caps se apresentar sensibilidade (alergia) à budesonida, à lactose ou a outros corticoides (anti-inflamatórios e antialérgicos).
Busonid Caps não deve ser usado nas crises agudas de asma ou no estado de mal-asmático (crise grave de asma).

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Busonid Caps é um medicamento de uso prolongado e ação preventiva. É importante que você mantenha a medicação prescrita, não interrompendo ou reduzindo as doses, mesmo com a melhora dos sintomas.
Após a inalação do medicamento, enxágue a boca com água para evitar o aparecimento de candidíase oral (espécie de micose na boca, também conhecida como sapinho).
Informe ao seu médico caso tenha catarata (doença no olho), cirrose hepática (doença do fígado), contato com viroses como a catapora e sarampo, glaucoma (aumento da pressão no olho), osteoporose, úlcera péptica (ferida no interior do estômago e/ou duodeno), tuberculose ativa ou quiescente, (que não se manifestou clinicamente), infecção grave (por bactérias, fungos ou vírus) com ou sem tratamento.
Deve-se ter cautela nos períodos de stresse como cirurgias ou durante as crises de asma.
A transferência do corticoide oral para o inalatório pode causar insuficiência adrenal ou desmascarar condições alérgicas ocultas pela terapia oral.
A velocidade do crescimento em crianças que usaram budesonida inalatória foi diferente das que tomaram placebo durante o primeiro ano de tratamento. Após 4 anos de tratamento, no entanto, a velocidade de crescimento entre pacientes tratados com budesonida e placebo foi similar.
Você deve tomar cuidado em caso de altas doses de corticosteroides inalatórios, como o Busonid, pois podem interferir no controle da diabete, podendo causar hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue).
Pacientes que recebem tratamento em longo prazo devem tomar cuidado, pois os corticosteroides diminuem a absorção intestinal de cálcio e fosfato, além de aumentarem a excreção urinária do cálcio, podendo causar osteoporose (doença que causa redução da massa óssea).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Uso em idoso: apesar de não haver estudos adequados com corticoides na população geriátrica, não são esperadas que as alterações comuns desta faixa etária limitem o benefício máximo deste tipo de medicamento, desde que sejam respeitadas as suas precauções. Não se faz necessário reajuste de dose para esta população.
Você não deve usar Busonid Caps em associação com:

Interação Medicamento-Medicamento
Efeito de gravidade maior: o uso concomitante de Busonid Caps e bupropiona pode diminuir o limiar para convulsões.
Efeito de gravidade moderada: com o uso concomitante de Busonid Caps e claritromicina, eritromicina, itraconazol ou cetoconazol que pode levar a um aumento da concentração de budesonida no sangue.
O uso concomitante de budesonida e sargramostim pode aumentar o efeito produzido na medula óssea desta medicação.
Efeito de gravidade menor: o uso concomitante de Busonid Caps e amiodarona pode aumentar o risco do desenvolvimento da Síndrome de Cushing (síndrome em que ocorre um aumento dos efeitos do cortisol, ocasionando aumento da pressão arterial, estrias na pele, espinhas no rosto, vasos sanguíneos mais frágeis, tendência a manchas roxas no corpo e outros).
Não há dados que indiquem interação com alimentos ou com álcool.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
Busonid Caps 200 mcg apresenta-se como cápsulas gelatinosas duras, com tampa e corpo transparente, preenchidas parcialmente com pó branco.

Busonid Caps 400 mcg apresenta-se como cápsulas gelatinosas duras, com tampa e corpo transparente, preenchidas parcialmente com pó branco.

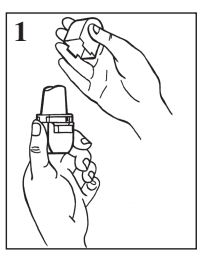
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Para assegurar uma administração adequada, você deve ser informado sobre as instruções de uso do inalador pelo médico ou outro profissional de saúde.
É importante você entender que a cápsula de gelatina pode fragmentar-se e que pequenos pedaços de gelatina podem atingir a boca ou a garganta após a inalação, sem consequências. As cápsulas só devem ser retiradas do blíster e manuseadas imediatamente antes do uso, para não sofrerem ação da umidade das mãos. Um adulto deve sempre supervisionar o uso pelas crianças.

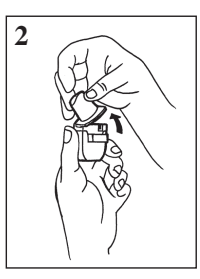
Atenção: não engula as cápsulas, use exclusivamente para inalação.

Modo de usar:

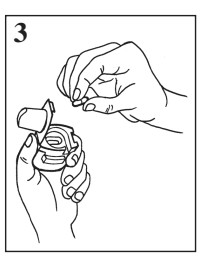


1. Retire a tampa do inalador (vide figura 1).

2. Segure a base do inalador e, para abri-lo, levante o bocal na direção indicada pela seta existente na lateral do bocal (vide figura 2).

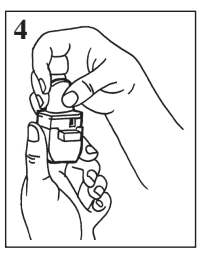


3. Remova a cápsula do blíster e coloque-a no compartimento interno, na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do blíster imediatamente antes do uso do inalador (vide figura 3).

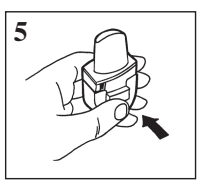


4. Feche o inalador (vide figura 4).

5. Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Solte o botão (vide figura 5).

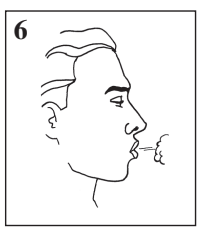


6. Solte o ar dos pulmões o máximo possível (vide figura 6).



7. Coloque o bocal do inalador na boca e feche os lábios ao redor dele. Incline levemente a cabeça para baixo (aproximadamente 45°). Inspire de maneira rápida e o mais profundamente possível. Você deverá ouvir um som de vibração, pois a cápsula gira no compartimento interno dispersando o medicamento (vide figura 7).

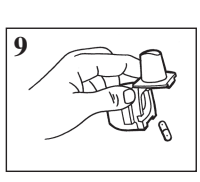
Obs: Se não ouvir o ruído da cápsula girando, esta pode estar grudada; então, abra novamente o compartimento interno, desprenda a cápsula e repita o procedimento.





8. Segure a respiração contando mentalmente até 10 (aproximadamente 10 segundos). Enquanto isso retire o inalador da boca. Em seguida respire normalmente. Abra o inalador e verifique se ainda há resíduo de pó na cápsula. Caso ainda reste pó, repita os procedimentos de 4 a 8 (vide figura 8).





9. Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recoloque a tampa (vide figura 9).

PH 4724 BU 01b VP SAP 4944300 03/19

BU BUSONID CAP 200_400 4944300.indd 1 25/03/19 08:10
600 mm
150 mm

Importante: lave a boca com água e/ou escove os dentes imediatamente após o uso do medicamento.

Obs.: a cápsula é feita de gelatina e pode se partir em pequenos fragmentos que poderão atingir a boca e a garganta. A gelatina é comestível e, portanto, não é prejudicial. Da mesma forma, fragmentos da cápsula podem permanecer no fundo do compartimento interno e esses resíduos deverão ser removidos com auxílio de uma escovinha ou pincel macio.

Conservação e limpeza do inalador: para melhor conservação de seu inalador, faça uso de escova ou pincel macio, removendo resíduos após cada uso. Após o último uso do dia, limpe o bocal e o compartimento da cápsula com uma haste flexível de algodão, podendo ocasionalmente umedecê-la em solução anti-séptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilize álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Seguindo esses cuidados de conservação, a vida útil estimada de seu inalador é de 3 meses.

Posologia:
Na deflagração da cápsula, a quantidade de budesonida liberada é equivalente à quantidade da medicação contida na cápsula.
Quando o efeito desejado for obtido, a dose de manutenção pode ser reduzida para a menor dose necessária ao controle terapêutico.

Crianças abaixo de 6 anos: cabe ao médico decidir a idade mínima para iniciar o tratamento com Busonid Caps já que as apresentações em pó seco são iniciadas a partir dos 6 anos de idade, devido ao baixo fluxo inalatório obtido pelo paciente. A dose recomendada é de aproximadamente 100 a 400 mcg, 2 vezes ao dia, podendo ser aumentada até no máximo 500 mcg, 2 vezes ao dia (1000 mcg diários). Para pacientes previamente tratados com corticoterapia oral: 1000 mcg/dia. A budesonida inalada está recomendada para o tratamento da asma brônquica a partir de 1 ano de idade.

Crianças a partir de 6 anos: em terapia prévia só com broncodilatador (se necessário): 200 mcg, 2 vezes ao dia (400 mcg/dia). Em terapia prévia com corticoide inalatório ou corticoide oral: 400 mcg, 2 vezes ao dia (800 mcg/dia). Em pacientes asmáticos leves a moderados, que estão bem controlados com corticoide inalatório: 200 ou 400 mcg, em dose única diária (de manhã ou à noite).

Crianças a partir de 12 anos e adultos: em terapia prévia só com broncodilatador, se necessário, ou corticoide inalatório: 200 a 400 mcg, 2 vezes ao dia (400 a 800 mcg/dia).
Em terapia prévia com corticoide oral: 400 a 800 mcg, 2 vezes ao dia (800 a 1600 mcg/dia). Para asmáticos, leves a moderados, que estão bem controlados com corticoide inalatório: 200 ou 400 mcg, em dose única diária.
A dose máxima recomendada é de 800 mcg 2 vezes ao dia (1600 mcg diários).
Busonid Caps deve ser utilizado sob a supervisão de um adulto, pois a eficácia do tratamento depende da habilidade da criança em utilizar o inalador corretamente.
Não é necessário o ajuste de dose em pacientes idosos ou nefropatas (com doença nos rins) e hepatopatas. (com doença no fígado).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, retomar o tratamento de acordo com a prescrição médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Como medicamento inalatório, pode ocorrer chiado no peito ou falta de ar imediatamente após seu uso. As reações possíveis são:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, dor de cabeça, disfonia, infecção do trato respiratório e sinusite.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações (batimento cardíaco anormal), síncope (desmaio), taquicardia (aumento na frequência cardíaca), hipocalemia (diminuição do potássio no sangue), ganho de peso, dor abdominal, candidíase oral (presença de um tipo de fungo na boca), indigestão, gastroenteríte viral, vômito, xerostomia (boca seca), candidíase do esôfago, equimose (mancha roxa na pele), leucocitose (aumento de glóbulos brancos no sangue), doença infecciosa, doença viral, artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), astenia (fadiga), sonolência, insônia, enxaqueca, catarata, glaucoma (aumento da pressão ocular) aumento de pressão ocular, otite média, rinite alérgica, alteração da voz, tosse, dificuldade na fala, epistaxe (sangramento nasal), congestão nasal, irritação nasal, nasofaringite, faringite, rinite, febre, dor e boca seca.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite de contato, dermatite, irritação, urticária (alergia na pele), Síndrome de Cushing (acne, suscetível a hematonas, rosto de lua, edema de tornozelo, hirsutismo), hipoglicemia, alteração na taxa de lipídios, hiperglicemia, reação imune de hipersensibilidade, ansiedade, depressão, irritabilidade, problemas de comportamento, psicoses (doença psquiátrica), broncoespasmo e irritação da garganta.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A baixa atividade sistêmica de Busonid Caps faz com que o risco de intoxicação seja muito improvável, principalmente a intoxicação aguda, não sendo dose-dependente.
De qualquer forma, a interrupção do tratamento seria suficiente para desaparecer com os sintomas de intoxicação. Se em alguma circunstância muito especial aparecerem sintomas de hipercortisolismo (conjunto de sinais e sintomas devido ao excesso do hormônio cortisona no organismo) ou de insuficiência adrenal (condição na qual a produção de hormônio pelas glândulas adrenais encontram-se abaixo das necessidades do organismo), deve-se descontinuar gradualmente o uso de Busonid Caps, como na corticoterapia sistêmica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0590

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/04/2019.

CAC Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

PH 4724 BU 01b VP SAP 4944300 03/19

BU BUSONID CAP 200_400 4944300.indd 2 25/03/19 08:10
IMPRESSÃO: PRETO