

## Bula – AstraZeneca

### **BUDECORT® AQUA**

budesonida

**32 mcg/dose e 64 mcg/dose**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Suspensão em spray nasal.

32 mcg/dose ou 64 mcg/dose. Embalagens com frasco contendo 120 doses.

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada dose contém:

budesonida..... 32 mcg ou 64 mcg

Excipientes q.s.p. .... 1 dose

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicose anidra (47,50 mg/ml), polissorbato 80, edetato dissódico, sorbato de potássio, ácido clorídrico e água purificada.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** **BUDECORT Aqua** reduz e previne a inflamação e o inchaço da mucosa do nariz causado por alergias. **BUDECORT Aqua** promove alívio inicial dos sintomas em até 10 horas. Geralmente, o efeito total só é alcançado após alguns dias de tratamento.

**Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Sempre recolocar a tampa protetora no frasco após o uso.

**Prazo de validade:** vide cartucho. **Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Gravidez e lactação:** Não há evidências que **BUDECORT Aqua** seja prejudicial quando usado por mulheres grávidas ou durante a amamentação. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

**Cuidados de administração:** Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Antes de iniciar o uso de **BUDECORT Aqua** é importante que você leia o item “Modo de Usar”. Siga as instruções corretamente. Crianças somente devem usar **BUDECORT Aqua** com a supervisão de um adulto. Se você esquecer de utilizar uma dose da medicação, não precisa utilizar a dose perdida; deve-se apenas utilizar a dose seguinte, no horário habitual.

**Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

**Reações adversas:** Informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis como: Comum: secreção hemorrágica, epistaxe (sangramento pelo nariz), irritação nasal; Incomum:

reações alérgicas na pele, incluindo urticária (lesões avermelhadas na pele), exantema (erupção na pele com aspecto avermelhado), dermatite, angioedema (inchaço na superfície da pele ou mucosa) e prurido (coceira); Muito rara: ulcerações (lesões) da membrana da mucosa, perfuração de septo nasal, reação anafilática (reação alérgica grave).

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** Informe seu médico se você estiver tomando medicamentos para o tratamento de infecções causadas por fungos.

**Contra-indicações e precauções:** **BUDECORT Aqua** não deve ser usado por pacientes com alergia à budesonida ou a qualquer componente da fórmula. Informe seu médico se você tiver outros problemas de saúde, principalmente se você tem ou teve tuberculose ou problemas de fígado. Nunca empreste seu spray nasal para outra pessoa. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e operar máquinas:** **BUDECORT Aqua** não interfere na habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

A budesonida é um glicocorticosteróide com grande efeito anti-inflamatório local.

O mecanismo de ação exato dos glicocorticosteróides no tratamento da rinite não está totalmente elucidado. Ações anti-inflamatórias, como a inibição da liberação do mediador inflamatório e das respostas imunes mediadas pela citocina são provavelmente importantes. A potência intrínseca da budesonida, medida como a afinidade pelo receptor de glicocorticóide, é cerca de 15 vezes maior que da prednisolona.

Um estudo clínico em rinite sazonal comparando budesonida intranasal e oral com placebo mostrou que o efeito terapêutico da budesonida pode ser totalmente explicado pela ação local.

A budesonida, administrada profilaticamente, demonstrou ter efeito protetor contra a eosinofilia e a hiperresponsividade induzidas por provocação nasal.

Nas doses recomendadas, **BUDECORT Aqua** não causa qualquer alteração clínica importante, nem nos níveis de cortisol plasmático basal, nem na resposta a estimulação com hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) em pacientes com rinite. Entretanto, supressão dose-relacionada do cortisol plasmático e urinário tem sido observada em voluntários sadios após um curto período de administração de **BUDECORT Aqua**.

#### Propriedades Farmacocinéticas

##### Absorção

A disponibilidade sistêmica da budesonida de **BUDECORT Aqua**, com referência a dose medida, é de 33%. Em adultos, a concentração plasmática máxima após a administração de

256 mcg de **BUDECORT Aqua** é de 0,64 nmol/l e é alcançada em 0,7 horas (42 minutos). A área sob a curva de concentração plasmática (AUC) após administração de 256 mcg de **BUDECORT Aqua** é 2,7 nmol.h/l em adultos.

### **Distribuição**

A budesonida tem um volume de distribuição de aproximadamente 3 l/Kg. A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é em média 85-90%.

### **Biotransformação**

A budesonida sofre um extenso grau de biotransformação hepática (aproximadamente 90%) na primeira passagem pelo fígado para metabólitos com baixa atividade glicocorticosteróide. A atividade glicocorticosteróide dos principais metabólitos, 6-beta-hidroxibudesonida e 16-alfa-hidroxiprednisolona, é menor que 1% da atividade da budesonida. O metabolismo da budesonida é mediado principalmente pela CYP3A, uma subfamília do citocromo P450. A budesonida não sofre inativação metabólica local no nariz.

### **Eliminação**

Os metabólitos são excretados como tal ou na forma conjugada, principalmente pela via renal. Não foi detectada budesonida íntegra na urina. A budesonida tem alta depuração sistêmica (aproximadamente 1,2 l/min) e a meia-vida plasmática após administração intravenosa é de 2-3 horas.

### **Linearidade**

A cinética da budesonida é dose-proporcional para doses clinicamente relevantes.

### **Crianças**

A AUC após administração de 256 mcg de **BUDECORT Aqua**, é 5,5 nmol.h/l em crianças, indicando uma exposição sistêmica maior ao glicocorticosteróide em crianças do que em adultos. Esta diferença observada na farmacocinética entre adultos e crianças, contudo, não resulta em efeitos sistêmicos mais pronunciados, nem em aumento da frequência de reações adversas.

### **Dados de segurança pré-clínica**

Resultados de estudos de toxicidade aguda, subaguda e crônica, mostraram que os efeitos sistêmicos da budesonida, como ganho de peso diminuído e atrofia dos tecidos linfóides e do córtex adrenal, são menos graves ou similares aos observados após administração de outros glicocorticosteróides.

A budesonida, avaliada em seis diferentes sistemas de teste, não mostrou efeito mutagênico ou clastogênico.

A experiência clínica disponível mostra que não há indicações de que a budesonida ou outros glicocorticosteróides induzam gliomas no cérebro ou neoplasmas hepatocelulares primários no homem.

## **INDICAÇÕES**

**BUDECORT Aqua** é indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasais e prevenção de pólipos nasais após polipectomia.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

História de hipersensibilidade à budesonida ou a qualquer componente da fórmula.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

O uso de doses excessivas ou o tratamento a longo prazo com glicocorticosteróides pode levar ao aparecimento de sinais ou sintomas de hipercortisolismo, supressão da função hipotálamo-hipófise-adrenal e/ou inibição do crescimento em crianças.

Os efeitos a longo prazo dos glicocorticosteróides nasais em crianças não são totalmente conhecidos. O médico deve acompanhar de perto o crescimento das crianças recebendo glicocorticosteróides por tempo prolongado por qualquer via e pesar os benefícios do tratamento de glicocorticosteróides contra a possibilidade de inibição do crescimento.

A função hepática reduzida pode afetar a eliminação dos glicocorticosteróides. A farmacocinética da budesonida intravenosa, entretanto, é similar em pacientes cirróticos e em indivíduos saudáveis. A farmacocinética após a ingestão oral da budesonida foi alterada devido ao comprometimento da função hepática, como evidenciado pelo aumento da disponibilidade sistêmica. Entretanto, esse fato é de importância clínica limitada para BUDECORT Aqua, pois, após a inalação nasal, a contribuição oral para a disponibilidade sistêmica é relativamente pequena.

Pode ser necessária especial atenção aos pacientes com tuberculose pulmonar.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e operar máquinas**

**BUDECORT Aqua** não afeta a habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

### **Uso durante a gravidez e a lactação**

Resultados de estudos epidemiológicos prospectivos e experiência pós-comercialização indicam que não há aumento do risco de má formação com o uso de budesonida intranasal ou inalada durante todo o período de gestação, inclusive na fase inicial.

Assim como outros fármacos a administração de budesonida durante a gravidez requer que os benefícios para a mãe sejam avaliados contra os riscos para o feto. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica (Categoria de risco na gravidez: B).

A budesonida é excretada no leite materno. Entretanto, em doses terapêuticas, BUDECORT Aqua não tem efeito no lactente. BUDECORT Aqua pode ser usado durante a lactação.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foi observada interação da budesonida com qualquer fármaco usado para o tratamento da rinite.

O metabolismo da budesonida é mediado principalmente pela CYP3A, uma subfamília do citocromo P450. Portanto, inibidores desta enzima, como o cetoconazol, podem aumentar a exposição sistêmica à budesonida. No entanto, o uso concomitante de cetoconazol com BUDECORT Aqua por períodos mais curtos tem importância clínica limitada.

A cimetidina, nas doses recomendadas, tem efeito discreto, mas clinicamente insignificante sobre a farmacocinética da budesonida oral.

## REAÇÕES ADVERSAS

Classificação de frequência	Grupos Sistêmicos	Reações Adversas ao medicamento
Comum <1/10 e ≥1/100	Alterações Respiratória, Torácica e no Mediastino	Secreção hemorrágica e epistaxe  Irritação nasal
Incomum <1/100 e ≥1/1000	Alterações no Sistema Imunológico	Reações de hipersensibilidade imediata e tardia incluindo urticária, exantema, dermatite, angioedema e prurido
Muito raro <1/10000	Alterações Respiratória, Torácica e no Mediastino  Alterações no Sistema Imunológico	Ulcerações da membrana da mucosa, Perfuração de septo nasal  Reação anafilática

## POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser individualizada e titulada para a menor dose necessária para a manutenção do controle dos sintomas.

### Rinites

**Adultos e crianças a partir de 6 anos:** recomenda-se iniciar com dose de 256 mcg/dia (2 aplicações de 64 mcg em cada narina ou 4 aplicações de 32 mcg em cada narina). A dose pode ser administrada 1 vez ao dia pela manhã, ou dividida em 2 administrações, pela manhã e à noite.

Não há dados indicando que uma dose diária superior a 256 mcg aumentaria a eficácia.

Em pacientes com rinite alérgica sazonal e perene, **BUDECORT Aqua** demonstrou melhora nos sintomas nasais (vs. placebo) em até 10 horas após a primeira dose. Isto é baseado em dois estudos de grupos paralelos, duplo cego, placebo-controlado, randomizado, sendo que um realizado com pacientes com rinite alérgica sazonal, expostos ao pólen da erva-de-

santiago em uma Unidade de Exposição Ambiental (UEA) e o outro, um estudo multicêntrico de quatro semanas, em pacientes com rinite alérgica perene.

Depois que o efeito clínico desejado é obtido, geralmente dentro de 1-2 semanas, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária para o controle dos sintomas. Estudos clínicos sugerem que uma dose de manutenção de 32 mcg em cada narina, pela manhã, pode ser suficiente em alguns pacientes.

**Idosos:** recomenda-se a mesma dosagem que para adultos.

**NOTA:** O tratamento da rinite sazonal, sempre que possível, deve ser iniciado antes da exposição aos alérgenos. Algumas vezes, pode ser necessário tratamento concomitante para controlar os sintomas oculares causados pela alergia.

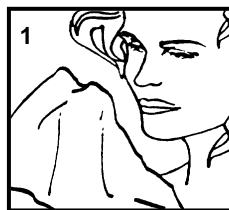
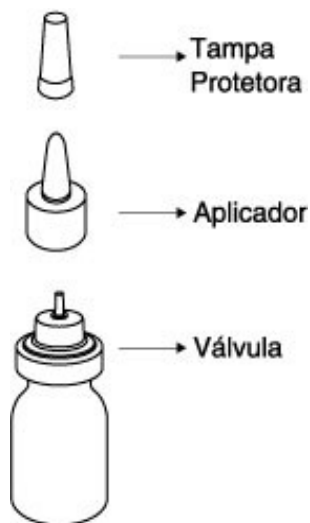
### Tratamento ou prevenção de pólipos nasais

A dose recomendada é de 256 mcg/dia (2 aplicações de 64 mcg em cada narina ou 4 aplicações de 32 mcg em cada narina). A dose pode ser administrada 1 vez ao dia pela manhã, ou dividida em 2 administrações, pela manhã e à noite.

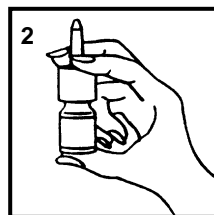
Quando o efeito clínico desejado for obtido, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária ao controle dos sintomas.

### ⇒ MODO DE USAR

Leia cuidadosamente as instruções de uso de **BUDECORT Aqua**, seguindo-as corretamente.



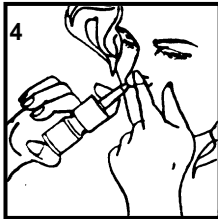
1. Antes de usar, assoe seu nariz suavemente.



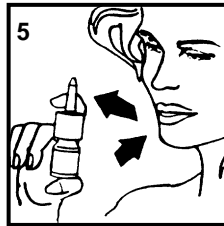
2. Agite o frasco e então remova a tampa protetora do aplicador. Segure o frasco com o dedo médio e o indicador sobre o aplicador e o polegar na base do frasco.



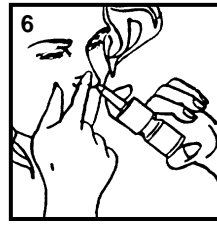
3. Antes de usar **BUDECORT Aqua** pela primeira vez, ou após 24 horas, a válvula deve ser carregada. Para isso, pressione o aplicador com os dedos indicador e médio, diversas vezes (de 5 a 10) para o ar, até que uma mistura fina e homogênea seja liberada.



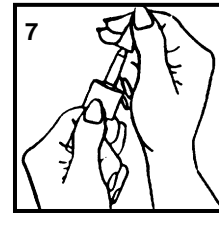
4. Pressione uma das narinas com o dedo indicador e na outra introduza a ponta do aplicador, pressionando o aplicador o número de vezes indicado pelo seu médico, conforme indicado na figura acima.



5. Retire a ponta do aplicador da narina e respire pela boca.



6. Repetir na outra narina o mesmo procedimento.



7. Limpe o aplicador com um lenço de papel e recolque a tampa protetora do aplicador, fechando o frasco adequadamente. Mantenha o frasco em pé. Não congelar.

Não use objetos perfurantes para tentar aumentar a saída do produto do aplicador. A abertura é padronizada para garantir a dosagem correta.

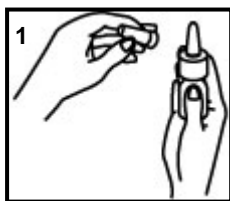
**BUDECORT Aqua** não deve entrar em contato com os olhos. Caso isto ocorra, enxágue os olhos imediatamente com água.

**Crianças:** As crianças somente devem utilizar **BUDECORT Aqua** sob supervisão de um adulto para assegurar que a dose seja corretamente administrada e esteja de acordo com a prescrição do médico.

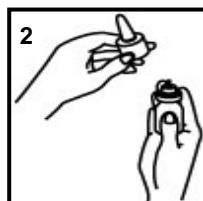
**NUNCA EMPRESTE SEU SPRAY NASAL PARA OUTRA PESSOA.**

### LIMPEZA

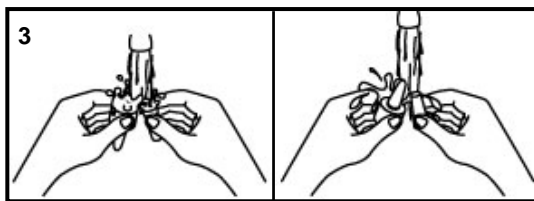
Limpe as partes plásticas superiores regularmente (aplicador e tampa protetora), conforme as instruções abaixo:



1. Remova a tampa protetora.



2. Puxe o aplicador delicadamente para cima, retirando-o do frasco.



3. Lave o aplicador e a tampa protetora em água morna e deixe-os secar completamente ao ar livre antes de recolocá-los.

Obs.: Não se deve tentar retirar as partes internas do aplicador.

### SUPERDOSAGEM

Superdosagem aguda com **BUDECORT Aqua**, mesmo em doses excessivas, geralmente não causa problemas clínicos.



## **PACIENTES IDOSOS**

Vide Posologia.

MS - 1.1618.0091

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: AstraZeneca AB – Kvarnbergagatan – Södertälje – Suécia

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

## **OU**

Fabricado por: AstraZeneca AB – Kvarnbergagatan – Södertälje – Suécia

Importado por: AstraZeneca do Brasil Ltda.

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Embalado por: Serpac Comércio e Indústria Ltda. – São Paulo – SP

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

BUD001

Logo do SAC: 0800- 0145578