Biosintética
uma empresa achê

BUSONID CAPS
budesonida

USO INALATÓRIO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 60 cápsulas de BUSONID CAPS (budesonida) 200 mcg com inalador.
Embalagem contendo 15 e 60 cápsulas de BUSONID CAPS (budesonida) 200 mcg (REFIL).
Embalagem contendo 15 e 60 cápsulas de BUSONID CAPS (budesonida) 400 mcg com inalador.
Embalagem contendo 15 e 60 cápsulas de BUSONID CAPS (budesonida) 400 mcg (REFIL).

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

Ação esperada do medicamento: BUSONID CAPS (budesonida) é indicado como tratamento preventivo das doenças pulmonares obstrutivas inflamatórias como a asma brônquica ou bronquite crônica, reduzindo o processo da inflamação nos brônquios.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da umidade.

Prazo de validade: o medicamento possui prazo de validade de 24 meses. Não utilizar o medicamento com o prazo de validade vencido.

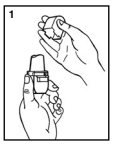
Gravidez e lactação: informar ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao seu médico se está amamentando. BUSONID CAPS (budesonida) poderá ser recomendado por seu médico durante a gestação. Pode ser utilizado durante a amamentação (não passa para o leite materno).

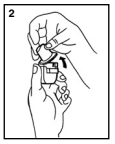
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

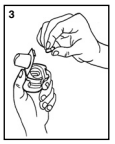
Cuidados de administração: para assegurar uma administração adequada, o paciente deve ser informado sobre as instruções de uso do inalador pelo médico ou outro profissional de saúde.
É importante para o paciente entender que a cápsula de gelatina pode fragmentar-se e que pequenos pedaços de gelatina 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.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

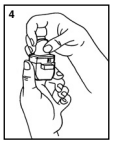
ATENÇÃO: NÃO ENGULA AS CÁPSULAS, USE EXCLUSIVAMENTE PARA INALAÇÃO.

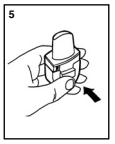
Modo de usar:

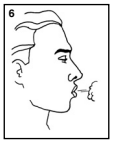


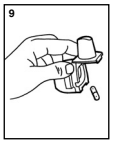












1. Retire a tampa do inalador (fig. 1).
2. Segure a base do inalador e, para abri-lo, levante o bocal na direção indicada pela seta existente na lateral do bocal (fig. 2).
3. Remova a cápsula do blíster e coloque-a no compartimento interno, na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do blíster imediatamente antes do uso do inalador (fig. 3).
4. Feche o inalador (fig. 4).
5. Pressione completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Solte o botão (fig. 5).
6. Solte o ar dos pulmões o máximo possível (fig. 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 (fig. 7).
   Obs: se não ouvir o ruído da cápsula girando, essa 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 (fig. 8).
9. Após o uso, abra o inalador, remova e descarte a cápsula vazia. Feche o bocal e recoloque a tampa (fig. 9).
   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 estes 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 estes cuidados de conservação, a vida útil estimada de seu inalador é de 3 meses.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Trata-se de um medicamento de uso prolongado e ação preventiva. A eficácia de seu tratamento depende do uso regular dessa medicação.

É IMPORTANTE QUE VOCÊ MANTENHA A MEDICAÇÃO PRESCRITA, NÃO INTERROMPENDO OU REDUZINDO AS DOSES, MESMO QUE VOCÊ ESTEJA SE SENTINDO BEM.

Reações adversas: informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As reações mais comuns são: alteração da voz, dor de cabeça, infecção respiratória, irritação da garganta e sinusite. Pode ocorrer catarata, osteoporose. Como medicamento inalatório, pode ocorrer chiado no peito ou falta de ar imediatamente após seu uso.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes ou durante o tratamento. Comunique ao seu médico caso necessite utilizar qualquer outro tipo de medicamento, mesmo os naturais. Pode haver interação medicamentosa quando associado, por tempo prolongado, com itraconazol (antimicótico oral). Não há interação com a ingestão de alimentos.

Contra-indicações e precauções: o medicamento não deve ser administrado a pacientes sensíveis à budesonida, à lactose ou a outros corticóides. Não deve ser utilizado no estado de mal asmático ou nas crises agudas.
Após a inalação do medicamento, enxágue a boca com água para evitar o aparecimento de candidíase (sapinho).
Informe ao seu médico caso você tenha tuberculose ativa ou recente; ou outras infecções graves ou sem tratamento, por bactérias, fungos ou vírus. Também no caso de: catarata, cirrose hepática, contato com viroses como a catapora e sarampo, glaucoma, osteoporose e úlcera péptica.
As crianças apresentam maior risco de efeitos adversos. A budesonida inalatória está indicada em crianças a partir de 1 ano de idade.
Deve-se ter cautela nos períodos de stress como cirurgias ou durante as crises de asma.
A transferência do corticóide oral para o inalatório pode causar insuficiência adrenal ou desmascarar condições alérgicas ocultas pela terapia oral.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MODO DE AÇÃO

BUSONID CAPS (budesonida) contém em sua fórmula um único princípio ativo, a

PH 1938 - SAP 4062704(A) BU 02 09/11

budesonida, um glicocorticóide não halogenado de síntese, cuja principal propriedade consiste em sua elevada ação antiinflamatória local e atividade sistêmica muito baixa, agindo de maneira profilática no processo inflamatório. Quando utilizada como pó inalante, aumenta o depósito pulmonar da medicação e reduz a ação sistêmica quando comparado ao spray. Seu início de ação ocorre em cerca de 24 horas após a administração, com pico de ação de 1 a 2 semanas e duração de 12 a 24 horas, sendo sua meia-vida de excreção de 2 a 3 horas.
Os corticosteróides têm vários mecanismos de ação, incluindo atividade antiinflamatória, propriedades imunossupressoras e ações antiproliferativas. Os efeitos antiinflamatórios resultam da redução da formação, liberação e atividade dos mediadores inflamatórios (ex.: cininas, histamina, lipossomas, prostaglandinas e leucotrienos). Assim, há redução das manifestações iniciais do processo inflamatório. Os corticóides inibem a marginação e subsequente migração celular para o sítio inflamatório; e também revertem a dilatação e o aumento da permeabilidade vascular local, levando à redução do acesso celular ao sítio. Essa ação vasoconstritora reduz o extravasamento celular, o edema e o desconforto local.

INDICAÇÕES

Tratamento profilático de broncopatias crônicas com definido componente inflamatório, como a asma brônquica, produzindo alívio dos sintomas e prevenção da deterioração da função pulmonar.

CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento não deve ser administrado aos pacientes sensíveis à budesonida ou à lactose, ou outros corticóides. Também está contra-indicado no estado de mal asmático ou outros episódios agudos de asma.

PRECAUÇÕES

Na transferência da corticoterapia oral para a tópica, observar atentamente enquanto ocorre a redução da dose oral em relação às possíveis disfunções adrenais, previamente ocultas. Da mesma forma, esta transferência pode desmascarar condições alérgicas. Deve-se ter cautela durante situações de "stress", como cirurgias, infecções e traumas.
Na presença de broncoespasmo paradoxal, deve-se suspender a medicação e instituir tratamento broncodilatador.
Crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades da medicação e, portanto, estão mais suscetíveis à toxicidade sistêmica. A budesonida inalada está indicada para crianças a partir de 1 ano de idade.
Atenção especial com contactantes de infecções virais como varicela e sarampo. Deve-se monitorar rigorosamente pacientes com tuberculose ativa ou quiescente; infecções bacterianas graves ou sem tratamento, fúngicas ou virais; catarata, glaucoma, cirrose hepática, osteoporose e úlcera péptica.
Se, entretanto, uma infecção viral das vias respiratórias superiores estiver presente, o paciente deve receber medicação antiasmática regular. Os estudos clínicos mostram que as infecções virais causam problemas menos significantes quando o paciente está sob tratamento regular com glicocorticosteróides tópicos.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco**: B.**
Os estudos em animais têm demonstrado que os corticosteróides podem produzir vários tipos de malformações fetais, apesar de tais efeitos não serem confirmados para a espécie humana.
Baseado em dados obtidos em humanos com a budesonida inalatória, esta poderá ser recomendada como corticóide inalatório para o tratamento da asma durante a gestação. Também está classificada como categoria B na classificação de risco de fármacos para gestantes, da Anvisa.
O aleitamento materno é seguro durante o tratamento com BUSONID CAPS (budesonida), pois não é excretado para o leite materno.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Inibidores fortes do citocromo P450, como o itraconazol, aumentam os níveis plasmáticos da budesonida inalatória quando associados a longo prazo, sendo recomendado evitar o seu uso concomitante por longos períodos. No caso do cetoconazol, verificou-se a existência de interação somente com a budesonida sistêmica oral, sendo que a administração em horários diferentes é suficiente para a prevenção dessa interação. Não há dados que indiquem interação com alimentos ou com álcool.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentes são: disfonia (5-50%), com corticóides em geral; infecção respiratória (19-24%); cefaléia (13-14%); sinusopatia (2-11%) e faringite (5-10%). Também podem ocorrer: candidíase oral (4%), dispepsia (1-4%), dor abdominal, vômitos, boca seca, aumento de peso e insônia (1-3%); e ainda dermatite de contato (0,75- 4%).
Como medicamento inalatório, pode ocorrer broncoespasmo imediato. Ainda há possibilidade de osteoporose.
Doses de até 800 mcg/dia não estão associadas à supressão da adrenal. Um pequeno estudo referiu que os corticóides inalatórios têm efeito supressor similar às baixas doses de prednisona sobre neutrófilos e linfócitos periféricos. Resultados de ensaios científicos sugeriram uma associação entre os corticóides inalatórios e a catarata, mas são necessários estudos maiores, prospectivos e controlados para a confirmação dessa afirmação. Não foi associado o uso de doses baixas ou moderadas de corticóide intranasal ou inalatório com o aumento da pressão intra-ocular ou glaucoma.

POSOLOGIA

Na deflagração da cápsula, a quantidade de budesonida liberada é equivalente à quantidade da medicação contida na cápsula.
A posologia deve ser individualizada, procurando-se a menor dose terapêutica para aquele paciente. O início de ação ocorre em cerca de 24 horas e o benefício máximo em 1 a 2 semanas de tratamento. O medicamento não está destinado a obter um alívio rápido, mas sim duradouro, e, portanto, deve-se fazer uso prolongado da medicação. 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 (budesonida), 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 corticóide inalatório ou corticóide oral: 400 mcg, 2 vezes ao dia (800 mcg/dia). Em pacientes asmáticos leves a moderados, que estão bem controlados com corticóide 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 corticóide inalatório: 200 a 400 mcg, 2 vezes ao dia (400 a 800 mcg/dia). Em terapia prévia com corticóide oral: 400 a 800 mcg, 2 vezes ao dia (800 a 1600 mcg/dia). Para asmáticos, leves a moderados, que estão bem controlados com corticóide inalatório: 200 ou 400 mcg, em dose única diária.
A dose máxima recomendada é de 800 mcg duas vezes ao dia (1600 mcg diários).
BUSONID CAPS (budesonida) 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 idosos ou em nefropatas e hepatopatas.

SUPERDOSE

A sua baixa atividade sistêmica faz com que o risco de intoxicação com BUSONID CAPS (budesonida) seja muito improvável.
De qualquer forma, a interrupção do tratamento seria suficiente para fazer desaparecer os sintomas de intoxicação.
Se, em alguma circunstância especial, aparecerem sintomas de hipercortisolismo ou de insuficiência adrenal, deve-se descontinuar gradualmente o uso de BUSONID CAPS (budesonida) e corrigir o desequilíbrio eletrolítico com diuréticos que não afetem o potássio, tais como: espironolactona e triantereno.

USO EM IDOSOS

Apesar de não haver estudos adequados com corticóides 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0173
Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

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

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ nº 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 1938 - SAP 4062704(A) BU 02 09/11

220mm

150 mm

IMPRESSÃO PRETO