

BUSONID Caps

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cápsulas Duras

200 mcg/acionamento

400 mcg/acionamento

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUSONID Caps

budesonida

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 200 mcg ou 400 mcg: embalagem contendo 60 cápsulas + 1 inalador.

Cápsulas duras de 200 mcg ou 400 mcg: embalagem contendo 15 ou 60 cápsulas (refil)

USO INALATÓRIO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Busonid Caps contém:

budesonida 200 mcg

Cada cápsula dura de Busonid Caps contém:

budesonida 400 mcg

Excipientes: lactose monohidratada e gelatina.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento está destinado ao tratamento profilático de moléstias do aparelho respiratório que tenham atividade inflamatória como base fisiopatológica, tais como a asma brônquica, produzindo alívio dos sintomas e prevenção da deterioração da função pulmonar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A budesonida 200 µg, em comparação com o placebo, resultou em melhora significativa da resposta das vias aéreas respiratórias dos pacientes à bronco provocação com metilcolina no final do tratamento ($p < 0.001$). Entre os pacientes tratados com budesonida 200µg, a taxa de hospitalização foi de 43% menor ($p=0.04$) do que entre aqueles que usaram placebo. Também houve uma redução significativamente maior no uso de broncodilatador para alívio dos sintomas ($p < 0.001$).

Outros estudos demonstraram que os grupos tratados com budesonida, comparados com aqueles que receberam placebo, tiveram melhoras estatisticamente significativas na média dos níveis do pico do fluxo expiratório matinal e noturno ($p < 0.01$) e na média dos valores do volume expiratório forçado ($p < 0.016$).

Em um estudo, pacientes adultos com asma persistente leve que nunca fizeram uso de corticosteroide receberam budesonida inalatório 100µg duas vezes ao dia ou placebo por 12 meses. Pode-se observar que o início da terapia com budesonida reduziu significativamente o risco de ter uma primeira exacerbação grave da asma em 60% dos pacientes. O número de dias com asma mal controlada foi reduzido em 48%, comparado com placebo. Os pacientes demonstraram também melhora significativa na média diária e noturna dos níveis do pico do fluxo expiratório com budesonida 400 ou 800µg/dia, comparado com placebo (ambos $p < 0.01$). Outro estudo demonstrou uma melhora estatisticamente significativa nos níveis do pico de fluxo expiratório em pacientes que começaram a terapia com budesonida nos estágios iniciais da doença, comparado com aqueles que tinham sido diagnosticados com asma por um longo período de tempo ($p < 0.05$).

Muitos estudos sugerem que, para a manutenção do controle dos sintomas da asma em lactantes e crianças com asma leve, a administração de budesonida uma vez ao dia é mais efetiva do que a administração duas vezes ao dia.

Conclui-se que os estudos realizados em adultos e crianças têm demonstrado que a formulação de budesonida é altamente eficaz no tratamento de rinite sazonal e perene, com uma gama de eventos adversos similares a do placebo.

A budesonida inalatória mostrou ser poupadora de corticosteroide oral em pacientes com asma grave, reduzindo assim a dose de corticosteroide total e o risco de efeitos colaterais sistêmicos. Em outro estudo com mulheres grávidas com asma, o grupo que usou budesonida inalatória ou beclometasona demonstrou ter reduzido a incidência das exacerbações de asma aguda (4% dos pacientes), comparado a mulheres que não foram tratadas com corticosteroides inalatório (18% dos pacientes) $p < 0.0001$.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Eigen H: Efficacy of Budesonide in Inhaled Corticosteroid-Naive Patients and Patients with mild Persistent Asthma. Clin Therapeutics, 2002; 24 n° 7: 1035-47.

O'Connell EJ: Efficacy of Budesonide in Moderate to Severe Asthma. Clin Therapeutics, 2002; 24 n°6: 887-905.

Szefer S, Pedersen S: Role of Budesonide as maintenance Therapy for children with Asthma. Pediatr Pulmonol. 2003; 36:13-21.

Gluck PA, Gluck JC: A review of pregnancy outcomes after exposure to orally inhaled or intranasal budesonide. Cur Med Res and opin. 2005; 21 (7): 1075-1084.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A budesonida é um glicocorticoide de síntese, não halogenado, dotado de potente atividade anti-inflamatória tópica (local) e atividade sistêmica muito pequena (quando comparada com outros glicocorticoides). Isto garante melhor eficácia com menor risco de efeitos adversos típicos resultantes do uso de corticoides.

Seu início de ação ocorre cerca de 20 horas após a administração, com pico de ação de 1 a 2 semanas e duração de ação de 12 a 24 horas, sendo que sua meia-vida de excreção é de 2 a 3 horas.

Os corticosteroides têm vários mecanismos de ação, incluindo atividade anti-inflamatória, propriedades imunossupressoras e ações anti proliferativas. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da redução da formação, liberação e atividade dos mediadores inflamatórios (ex.: cininas, histamina, liposomas, prostaglandinas e leucotrienos). Assim há redução das manifestações iniciais do processo inflamatório. Os corticoides 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 vascular, o edema e o desconforto local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes sensíveis a budesonida ou a outros corticoides e também a outros componentes de sua fórmula. Também está contraindicado no estado de mal asmático ou durante os episódios agudos de asma.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Busonid Caps deve ser administrado com precaução em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente, infecções fúngicas, bacterianas ou virais graves com ou sem tratamento, catarata, glaucoma, cirrose hepática, osteoporose e úlcera péptica. Nestes casos o controle médico deve ser rigoroso.

A passagem de um tratamento sistêmico com corticosteroides para um tratamento com BUSONID CAPS deve efetivar-se com especial precaução em relação à redução progressiva da dose do corticoide oral, devido à lenta normalização da função hipotálamica-hipofisária, previamente alterada pela corticoterapia sistêmica. Da mesma forma, esta transferência pode desmascarar condições alérgicas ocultas previamente.

Deve-se ter cautela durante situações de stress como cirurgias, infecções e traumas.

Deve-se ter atenção especial com contactantes de infecções virais como varicela e sarampo.

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 eventual baixo fluxo inalatório obtido pelo paciente). Deve-se ter atenção especial com as crianças, pois elas podem absorver quantidades maiores do medicamento e são mais suscetíveis à toxicidade sistêmica.

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 CAPS, pois podem interferir no controle da diabetes, podendo causar hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue).

Pacientes que recebem tratamento por longo prazo devem tomar cuidado, pois os corticosteroides diminuem a absorção intestinal do cálcio e fosfato, além de aumentarem a excreção urinária do cálcio, podendo causar osteoporose (doença que causa redução da massa óssea).

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Os estudos em animais têm demonstrado que os corticosteroides podem produzir vários tipos de malformações fetais, mas não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas. Baseado em dados obtidos em humanos com a budesonida inalatória, esta poderá ser recomendada como corticoide inalatório para o tratamento da asma durante a gestação. Estudos retrospectivos, epidemiológicos, randomizados, placebos-controlados e multicêntricos realizados com mais de 6600 lactentes, dos quais as mães foram expostas a budesonida inalatória oral durante a gravidez, não encontraram nenhum efeito estatisticamente significativo nos resultados fetais. As mulheres que reportaram ter usado budesonida inalatória oral durante o início da gravidez ou durante toda a gravidez deram à luz a bebês de idade gestacional, peso e comprimento normais, sem aumento da taxa de natimortos, malformações congênitas ou nascimentos múltiplos. Os resultados de um grande estudo populacional prospectivo de coorte com 2968 gestantes, conduzido na Suécia, não indicou aumento no risco de malformações congênitas com o uso de budesonida inalatória.

A budesonida, tal como os outros corticosteroides é excretada no leite materno. Dados disponíveis com o uso de budesonida inalatória indicam que da dose total administrada, apenas 0,3 a 1% estão presentes no leite materno. O médico deve avaliar o benefício da manutenção da amamentação frente ao potencial risco da exposição da criança ao corticosteroide.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Gluck PA, Gluck JC: A review of pregnancy outcomes after exposure to orally inhaled or intranasal budesonide. Cur Med Res and opin. 2005; 21 (7): 1075-1084.

Norjavaara E: Normal pregnancy outcomes In a population-based study including 2968 pregnant women exposed to budesonide. J Allergy Clin Immunol, 2003;111, nº 4: 736-742

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.

Atenção: Contém lactose monohidratada. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

Gravidade: maior

Efeito da interação: diminuição do limiar convulsivo.

Medicamento: bupropiona.

Gravidade: moderada

Efeito da interação: aumenta a concentração plasmática da budesonida.

Medicamento: claritromicina, eritromicina, itraconazol, cetoconazol.

Efeito da interação: aumenta o efeito mieloproliferativo do sargramostim.

Medicamento: sargramostim.

Gravidade: menor

Efeito da interação: aumenta o risco de desenvolver a síndrome de Cushing.

Medicamento: amiodarona.

Não há dados que indiquem interação com alimento ou com álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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 físicas e organolépticas: cápsulas gelatinosas duras, com tampa e corpo transparente, preenchidas parcialmente com pó branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

É importante 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 blister 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 engolir as cápsulas, usar exclusivamente para inalação.

Modo de usar

1. Retirar a tampa do inalador (vide Figura 1).
 2. Segurar a base do inalador e, para abri-lo, levantar o bocal na direção indicada pela seta existente na lateral do bocal (vide Figura 2).
 3. Remover a cápsula do blister e colocá-la no compartimento interno, na base do inalador. É importante que a cápsula somente seja retirada do blister imediatamente antes do uso do inalador (vide Figura 3).
 4. Fechar o inalador (vide Figura 4).
 5. Pressionar completamente o botão frontal do inalador para a perfuração da cápsula. Soltar o botão (vide Figura 5).
 6. Soltar o ar dos pulmões o máximo possível (vide Figura 6).
 7. Colocar o bocal do inalador na boca e fechar os lábios ao redor dele. Inclinar levemente a cabeça para baixo (aproximadamente 45°). Inspirar de maneira rápida e o mais profundamente possível. Deve-se 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, essa pode estar grudada; então, abrir novamente o compartimento interno, desprender a cápsula e repetir o procedimento.
8. Segurar a respiração contando mentalmente até 10 (aproximadamente 10 segundos); enquanto isso retirar o inalador da boca. Em seguida respirar normalmente. Abrir o inalador e verificar se ainda há resíduo de pó na cápsula. Caso ainda reste pó, repetir os procedimentos de 4 a 8 (vide Figura 8).
 9. Após o uso, abrir o inalador, remover e descartar a cápsula vazia. Fechar o bocal e recolocar a tampa (vide Figura 9).

Importante: lavar a boca com água e/ou escovar 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, fazer uso de escova ou pincel macio, removendo resíduos após cada uso. Após o último uso do dia, limpar o bocal e o compartimento da cápsula com uma haste flexível de algodão, podendo ocasionalmente umedecê-la em solução antisséptica (como, por exemplo, água oxigenada 10 volumes). Não utilizar álcool, pois poderá danificar a superfície plástica. Seguindo estes cuidados de conservação, a vida útil estimada do inalador é de 3 meses.

Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

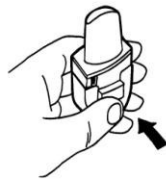


Figura 6



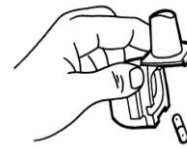
Figura 7



Figura 8



Figura 9



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 eventual 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 duas 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 idosos ou em nefropatas e hepatopatas.

Este medicamento não deve ser aberto, partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos cardiovasculares

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): palpitações, síncope e taquicardia.

Efeitos dermatológicos

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): dermatite de contato, dermatite, irritação e urticária.

Efeitos endócrinos/metabólicos

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): hipocalcemia e ganho de peso.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): síndrome de Cushing (acne, suscetível a hematomas, rosto de lua, edema de tornozelo, hirsutismo), hipoglicemia, alteração na taxa de lipídios e hiperglicemia.

Efeitos gastrintestinais

Reação muito comum (> 1/10): náusea.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): dor abdominal, candidíase oral, indigestão, gastroenterite viral, vômito e xerostomia.

Reação muito rara (< 1/10.000): candidíase do esôfago.

Efeitos hematológicos

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): equimose e leucocitose.

Efeitos imunológicos

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): doença infecciosa e doença viral.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): reação imune de hipersensibilidade.

Efeitos musculoesqueléticos

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): artralgia e mialgia.

Efeitos neurológicos

Reação muito comum (> 1/10): dor de cabeça.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): astenia, sonolência, insônia e enxaqueca.

Efeitos oftálmicos

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): catarata, glaucoma e aumento de pressão ocular.

Efeitos otológicos

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): otite média.

Efeitos psiquiátricos

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): ansiedade, depressão, irritabilidade, problemas de comportamento e psicoses.

Efeitos Respiratórios

Reações muito comuns (> 1/10): disfonia, infecção do trato respiratório e sinusite.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): rinite alérgica, alteração da voz, tosse, dificuldade na fala, epistaxe, congestão nasal, irritação nasal, nasofaringite, faringite e rinite.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): broncoespasmo e irritação da garganta.

Outros

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): febre, dor e boca seca.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A sua baixa atividade sistêmica faz com que o risco de intoxicação com Busonid Caps 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 e corrigir o desequilíbrio eletrolítico com diuréticos que não afetem o potássio, tais como: espironolactona e triantereno.

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

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0590.

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

Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
São Paulo – SP **ou** Guarulhos – SP
VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/07/2014	0529031/14-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Cápsulas duras com pó para inalação 200 mcg ou 400 mcg
25/04/2019	0375629/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2018	0967214/18-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	VP III – DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras com pó para inalação 200 mcg ou 400 mcg
16/06/2020	1909363/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS Inclusão da bula do profissional de saúde, sem impacto em conteúdo	VP/VPS	Cápsulas duras com pó para inalação 200 mcg ou 400 mcg
08/04/2021	1348696/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsulas duras com pó para inalação 200 mcg ou 400 mcg
15/07/2024	0961543/24-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	01/07/2024	0891232/24-7	11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	-	III.DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras com pó para inalação 200 mcg ou 400 mcg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/11/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras 200 mcg ou 400 mcg

BUSONID

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Suspensão Spray
50 mcg e 100 mcg

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BUSONID

budesonida

APRESENTAÇÕES

Suspensão spray de 50 mcg/acionamento (dose) ou 100 mcg/acionamento (dose): embalagens contendo 60 doses (3 ml) ou 120 doses (6 ml).

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 doses) de Busonid 50 mcg/acionamento contém:

budesonida1 mg

Cada mL(20 doses) de Busonid 100 mcg/acionamento contém:

budesonida2 mg

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicose, polissorbato 20, edetato dissódico de cálcio di-hidratado, água purificada e ácido clorídrico.

Cada acionamento/dose libera 0,05 ml de Busonid suspensão.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Busonid é destinado à profilaxia e tratamento de rinite alérgica sazonal e perene, rinites não alérgicas e no tratamento de pólipos nasais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Day et al. (2000) desenharam um estudo duplo cego randomizado de grupos paralelos, a budesonida spray aquosa nasal foi testada nas doses de 64 a 256 mcg versus placebo, em 217 pacientes com história de sensibilidade a pólen há pelo menos 1 ano e com provocação nasal como teste de controle, observou-se que entre 7 a 12 horas os usuários da budesonida apresentaram redução na obstrução nasal e nos sintomas quando comparados ao grupo placebo, sendo que o início de ação (por volta de 3 horas) foi menor no grupo que fez uso das maiores doses de budesonida quando comparado ao placebo. O grupo que fez uso da dose de 64 mcg apresentou resultados semelhantes, porém com início de ação por volta de 3 a 5 horas. A eficácia do tratamento foi maior para budesonida em comparação ao placebo a partir de 5 horas. Todos os tratamentos foram bem tolerados e nenhum evento adverso específico foi relatado.

Com base no uso da budesonida tópica nasal para alívio dos sintomas da rinite alérgica, Gurevich et al. (2005) realizaram estudo cruzado, duplo-cego, placebo controlado com objetivo primário de avaliar a melhora do sono, diminuição da sonolência e da fadiga em pacientes tratados com budesonida intranasal spray. Os pesquisadores selecionaram 26 pacientes (n=26) que foram tratados com 128 mcg/dia de budesonida ou com placebo, e que foram avaliados segundo a Escala de Sonolência de Epworth, diário pessoal, e questionários com foco nos sintomas nasais, qualidade do sono, sonolência e fadiga diurna, durante o período de 8 semanas. Os resultados do estudo mostraram que os pacientes tratados com budesonida intranasal spray apresentaram melhora dos parâmetros analisados e que esta melhora foi estatisticamente significativa para a congestão nasal ($p = 0.04$), sonolência diurna ($p = 0.01$) e redução na fadiga diurna ($p = 0.08$) quando comparada ao controle. As medidas do sono também mostraram melhora estatisticamente significativa dos parâmetros analisados ($p = 0.04$). Budesonida intranasal spray foi efetiva na redução da congestão nasal, sonolência e fadiga diurna, além de melhorar a qualidade do sono do paciente com rinite alérgica perene.

Em uma revisão de estudos no MEDLINE (abril de 1966 - 2003), Stanaland (2004) analisou os resultados de estudos clínicos controlados, duplo-cegos e randomizados, considerando a eficácia, perfil de segurança, efeitos sobre a qualidade de vida, preferência do paciente e custo-efetividade da budesonida aquosa intranasal spray, aplicada uma vez ao dia, no tratamento da Rinite Alérgica. Com base nos resultados dos estudos analisados, a budesonida intranasal administrada uma vez ao dia foi considerada um tratamento eficaz para rinite alérgica sazonal e perene, mesmo em doses baixas como 64 mcg (32 mcg em cada narina). A budesonida intranasal foi bem tolerada nos estudos analisados, com um perfil de eventos adversos similar ao placebo, e não causou, clinicamente, supressão significativa da função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, em doses 4 vezes superiores à dose inicial recomendada.

Em conclusão, a budesonida intranasal uma vez por dia, é altamente eficaz e bem tolerada para a rinite alérgica sazonal e perene em adultos e crianças, com uma gama de eventos adversos similares a do placebo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Day, H. et al., Onset of action of intranasal budesonide (Rhinocort Aqua) in seasonal allergic rhinitis studies in a controlled exposure model. J Allergy Clin Immunol. 105:489-94,2000

Gurevich F. et al. The Effect of Intranasal Steroid Budesonide on the Congestion-Related Sleep Disturbance and Daytime Somnolence in Patients with Perennial Allergic Rhinitis. Allergy and Asthma Proc. 26:268 –274, 2005.

Stanaland, B. E. et al. Once-Daily Budesonide Aqueous Nasal Spray for Allergic Rhinitis: A Review. Clin Ther. vol. 26 (4):473-492,2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Modo de ação

Busonid contém em sua fórmula um único princípio ativo, a budesonida, glicocorticoide não halogenado de síntese, cuja principal propriedade consiste na elevada relação entre sua potente atividade anti-inflamatória local e atividade sistêmica muito baixa. Seu início de ação ocorre em cerca de 10 a 24 horas após a administração, com pico de ação de 1 dia a 2 semanas.

Os corticosteroides têm vários mecanismos de ação, incluindo atividade anti-inflamatória, propriedades imunossupressoras e ações antiproliferativas. Os efeitos anti-inflamatórios resultam da redução da formação, liberação e atividade dos mediadores inflamatórios (ex.: cininas, histamina, liposomas, prostaglandinas e leucotrienos). Assim, ocorre a redução das manifestações iniciais do processo inflamatório.

Os corticoides 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 vascular, o edema e o desconforto local.

Propriedades farmacodinâmicas

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

O mecanismo de ação exato dos glicocorticosteroides 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 glicocorticoide, é aproximadamente 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 hiper-responsividade induzidas por provocação nasal.

Nas doses recomendadas, 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser administrado a pacientes sensíveis à budesonida, outros corticoides e também a outros componentes de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Busonid deve ser administrado com cautela em pacientes com tuberculose pulmonar ativa ou quiescente; infecções fúngicas virais e bacterianas graves ou sem tratamento e herpes ocular simples.

Deve-se ter cautela em portadores de glaucoma, catarata, cirrose hepática, osteoporose e úlcera péptica.

A passagem de um tratamento oral com corticosteroides para um tratamento com Busonid inalatório deve ser lenta e gradual, devido principalmente à lenta normalização da função adrenal, previamente alterada pela corticoterapia oral. Essa transferência pode desmascarar condições alérgicas ocultas pela terapia sistêmica. Evitar esta transferência em situações de “stress” como cirurgia, infecção e trauma.

Pode ser utilizado em pacientes com úlceras de septo recentes, epistaxes recorrentes, trauma nasal e cirurgias nasais recentes, desde que o quadro esteja controlado e sob controle médico rigoroso.

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.

Deve-se tomar cuidado em caso de altas doses de corticosteroides inalatórios, como o Busonid, pois podem interferir no controle da diabetes, podendo causar hiperglicemia.

Pacientes que recebem tratamento em longo prazo devem tomar cuidado, pois os corticosteroides diminuem a absorção intestinal do cálcio e fosfato, além de aumentarem a excreção urinária do cálcio, podendo causar osteoporose.

Em casos de irritação, infecções fúngicas ou bacterianas locais pode-se descontinuar o tratamento com Busonid, enquanto o tratamento específico é instalado.

Crianças possuem tendência de absorver proporcionalmente maiores quantidades da medicação e estão mais suscetíveis à toxicidade sistêmica.

A terapia com corticosteroides pode aumentar o risco de desenvolvimento de infecção grave ou fatal em indivíduos expostos a patologias virais como varicela ou sarampo. Evitar o contato do produto com os olhos.

Gravidez e lactação

Os estudos em animais demonstraram que os corticosteroides podem produzir vários tipos de malformações fetais, mas que não foram confirmadas em estudos controlados com mulheres grávidas. GLUCK et cols (2005), publicaram uma revisão sobre os efeitos da exposição à budesonida inalatória ou intranasal em gestantes. Concluiu-se que a exposição materna à budesonida inalatória durante a gestação não está associada a um aumento no risco de malformações congênitas ou outros efeitos nocivos ao feto, em estudos com mais de 6600 recém-nascidos. Os dados disponíveis com o uso de budesonida nasal são limitados, porém as evidências indicam uma menor exposição sistêmica após a administração intranasal demonstrando um perfil de segurança ao menos similar à budesonida administrada por via inalatória.

Baseados nestes dados, a budesonida inalatória, esta poderá ser recomendada, caso um corticoide intranasal precise ser iniciado durante a gestação.

Os potenciais riscos e benefícios devem ser analisados antes de ser prescrito o tratamento às mulheres durante o período de aleitamento. A budesonida é excretada no leite materno. Assim, deve-se ter atenção quando o uso de budesonida spray for prescrito durante o aleitamento. GLUCK, P.A.; GLUCK, J.C. A review of pregnancy outcomes after exposure to orally inhaled or intranasal budesonide. Cur Med Res Opin, v. 21, n. 7, p. 1075-1084, 2005.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: contém 0,45 mg de glicose/dose (0,05 ml). Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Seguem as principais interações de Busonid:

Interação medicamento-Medicamento

Gravidade: maior

Efeito da interação: diminuição do limiar convulsivo.

Medicamento: bupropiona.

Gravidade: moderada

Efeito da interação: aumenta a concentração plasmática da budesonida.

Medicamento: claritromicina, eritromicina, itraconazol, cetoconazol.

Efeito da interação: aumenta o efeito mieloproliferativo do sargramostim.

Medicamento: sargramostim.

Gravidade: menor

Efeito da interação: aumenta o risco de desenvolver a síndrome de Cushing.

Medicamento: amiodarona.

Interação medicamento-alimento: o uso concomitante de Busonid spray e suco de grapefruit (toranja) pode aumentar os níveis séricos deste medicamento.

Não há dados que indiquem interação com álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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 físicas e organolépticas: suspensão homogênea e de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Busonid é um tratamento preventivo, de uso diário, que se prolonga durante vários meses. Por esta razão é muito importante utilizá-lo de acordo com as seguintes instruções:

1. Antes do uso, lavar as narinas e assoar suavemente o nariz.

Figura 1



2. Agitar suavemente 3 vezes e remover a tampa.

Figura 2



3. Segurar o frasco na posição vertical, mantendo o polegar na sua base e colocando os dedos médio e indicador em torno do bico aplicador, pressionar para baixo. Se estiver usando pela primeira vez, pressionar a válvula até que ocorra a liberação uniforme do medicamento.

Figura 3



4. Inclinar levemente a cabeça para baixo.

Figura 4



5. Introduzir a ponta do aplicador na narina esquerda, utilizando a mão direita. Pressionar a válvula o número de vezes prescrito pelo médico e respirar fundo. Introduzir a ponta do aplicador na narina direita, utilizando a mão esquerda. Pressionar a válvula o número de vezes prescrito pelo médico e respirar fundo.

Figura 5



6. Limpar o aplicador e recolocar a tampa.

Figura 6



Atenção:

A válvula do produto não permite que todo o conteúdo seja retirado do frasco. Para que seja possível retirar o número de doses informadas (60 doses ou 120 doses), é colocado um volume extra de produto. Desta forma, é normal que ainda haja uma quantidade remanescente de produto no frasco quando o mesmo não sair mais através da válvula.

A válvula do medicamento não é removível. O medicamento já vem pronto para o uso. Portanto, não deve ser perfurado e nem introduzido objetos pontiagudos no aplicador, pois isto irá danificá-lo e irá alterar a dose do medicamento liberada, além de permitir uma possível contaminação.

Os frascos de Busonid (budesonida) contêm doses suficientes para garantir as doses necessárias ao preenchimento da válvula, nos períodos de não uso. Desta maneira, não ocorrerá perda das doses então declaradas (60 ou 120 doses) ao se fazer o procedimento de preenchimento.

Não utilizar o medicamento mais vezes que o prescrito.

Antes de iniciar o uso de Busonid é importante que ler o item “Modo de Usar”. Seguir as instruções corretamente. Crianças somente devem usar Busonid com a supervisão de um adulto.

Posologia

Tratamento de rinites

Adultos e crianças a partir de 6 anos:

Suspensão spray 50 mcg/dose: 2 aplicações em cada narina, 2 vezes ao dia ou 4 aplicações em cada narina pela manhã (400 mcg/dia). A dose máxima estabelecida é de 4 jatos por narina ao dia (400 mcg/dia);

Crianças a partir de 12 anos e adultos:

Suspensão spray 100 mcg/dose: 1 aplicação em cada narina, 2 vezes ao dia ou 2 aplicações em cada narina, 1 vez ao dia. (400 mcg/dia).

Tratamento ou prevenção de pólipos nasais: a dose recomendada é a partir de 200 a 400 mcg, 2 vezes ao dia.

Quando o efeito clínico desejado for obtido, geralmente dentro de 3 a 7 dias, a dose de manutenção deve ser reduzida à menor dose necessária ao controle dos sintomas.

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.

Não estão estabelecidas a eficácia e segurança da budesonida intranasal em crianças menores de 6 anos.

As crianças devem utilizar Busonid sob supervisão de um adulto, a fim de assegurar sua correta administração e que a dose seja correspondente à dose prescrita pelo médico

Agite antes de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos cardiovasculares

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): palpitações, síncope e taquicardia.

Efeitos dermatológicos

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): dermatite de contato, dermatite, irritação e urticária.

Efeitos endócrinos/metabólicos

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): hipocalcemia e ganho de peso.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): síndrome de Cushing, hipoglicemia, alteração na taxa de lipídios e hiperglicemia.

Efeitos gastrintestinais

Reação muito comum (> 1/10): náusea.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): dor abdominal, candidíase oral, indigestão, gastroenterite viral, vômito e xerostomia.

Reação muito rara (< 1/10.000): candidíase do esôfago.

Efeitos hematológicos

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): equimose, leucocitose.

Efeitos imunológicos

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): doença infecciosa e doença viral.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): reação imune de hipersensibilidade.

Efeitos musculoesqueléticos

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): artralgia e mialgia.

Efeitos neurológicos

Reação muito comum (> 1/10): dor de cabeça.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): astenia, sonolência, insônia e enxaqueca.

Efeitos oftálmicos

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): catarata, glaucoma e aumento de pressão ocular.

Efeitos otológicos

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): otite média.

Efeitos psiquiátricos

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): ansiedade, depressão, irritabilidade, problemas de comportamento e psicoses.

Efeitos respiratórios

Reações muito comuns (> 1/10): disfonia, infecção do trato respiratório e sinusite.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): rinite alérgica, alteração da voz, tosse, dificuldade na fala, epistaxe, congestão nasal, irritação nasal, nasofaringite, faringite e rinite.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): broncoespasmo e irritação da garganta.

Outros

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): febre, dor e boca seca.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida: acesso de espirros imediatamente após o uso do spray, rouquidão, aumento da tosse e alteração do paladar.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sua baixa atividade sistêmica faz com que o risco de intoxicação com a suspensão spray seja muito improvável, principalmente a intoxicação aguda e não sendo dose-dependente.

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 (como na corticoterapia sistêmica) e corrigir o desequilíbrio eletrolítico com diuréticos que não afetem o potássio, tais como a espironolactona e o triantereno.

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

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0590

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

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
São Paulo – SP



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512035/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose 100 mcg/dose
08/08/2014	0648332/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose 100 mcg/dose
14/11/2018	1086584/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP APRESENTAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS APRESENTAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose 100 mcg/dose
25/04/2019	0375629/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2018	0967214/18-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019	VP III – DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose 100 mcg/dose

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/04/2021	1348696/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose 100 mcg/dose
22/06/2022	4327485/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	27/05/2022	4217210/22-1	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	-	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão aquosa nasal 50 mcg/dose 100 mcg/dose
18/11/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão spray 50 mcg/acionamento 100 mcg/acionamento