

**BUSONID**  
(budesonida)

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
**Cápsula dura com pó para inalação**  
**200 mcg e 400 mcg**

**BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

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

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**BUSONID**

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 de (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.

**II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Para 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)  $p < 0.0001$ .

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.

Szeffler 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 hipotalâmica-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.

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

**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.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Seguem as principais interações de Busonid Caps:

#### **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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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 do medicamento

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

Busonid Caps 400 mcg apresenta-se como cápsulas gelatinosas duras, com tampa e corpo transparente, preenchida 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 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 blister e coloque-a 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. 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, 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 (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).

**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 antisséptica (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.

**Figura 1**



**Figura 2**



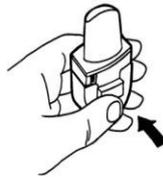
**Figura 3**



**Figura 4**



**Figura 5**



**Figura 6**



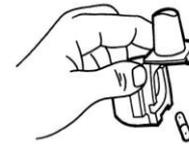
**Figura 7**



**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.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

### Efeitos Cardiovasculares

**Reação comum** (> 1/100 e < 1/10): palpitações, síncope e taquicardia.

### Efeitos Dermatológicos

**Reação rara** (> 1/10.000 e < 1.000): dermatite de contato, dermatite, irritação e urticária.

### Efeitos Endócrinos/Metabólicos

**Reação comum** (> 1/100 e < 1/10): hipocalcemia, ganho de peso.

**Reação rara** (> 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 Gastrointestinais

**Reação muito comum** (> 1/10): náusea.

**Reação comum** (> 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

**Reação comum** (> 1/100 e < 1/10): equimose, leucocitose.

### Efeitos Imunológicos

**Reação comum** (> 1/100 e < 1/10): doença infecciosa, doença viral.

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

### Efeitos Musculoesqueléticos

**Reação comum** (> 1/100 e < 1/10): artralgia e mialgia.

### Efeitos Neurológicos

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

**Reação comum** (> 1/100 e < 1/10): astenia, sonolência, insônia, enxaqueca.

### Efeitos Oftálmicos

**Reação rara** (> 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

**Reação muito comum** (> 1/10): disfonia, infecção do trato respiratório, sinusite.

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

**Reação rara** (> 1/10.000 e < 1.000): broncoespasmo, irritação da garganta.

### Outros

**Reação comum** (> 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

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



**0800 701 6900**   
**cac@ache.com.br**   
**8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)**



### 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	<b>VP</b> III – DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> 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	<b>VPS</b> 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	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsulas duras com pó para inalação 200 mcg ou 400 mcg