

Indlægsseddel: Information til brugeren

Budesonid 2care4 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension

budesonid

05-2022
P567125-8

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Budesonid 2care4
3. Sådan skal du bruge Budesonid 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Budesonid 2care4 indeholder budesonid, der er et syntetisk kortikosteroid.

Kortikosteroider tilhører en gruppe lægemidler, der virker mod inflammation (kroppens reaktion på cellebeskadigelse).

Budesonid 2care4 anvendes til:

- behandling og forebyggelse af allergisymptomer, såsom høfeber (f.eks. forårsaget af græspollen).
- behandling og forebyggelse af helårige allergisymptomer fra næsen, for eksempel forårsaget af husstøv (kronisk rhinitis).
- behandling af symptomer på næsepolypper (udposninger i næseslimhinden).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Budesonid 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Budesonid 2care4

- hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Budesonid 2care4 (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Budesonid 2care4:

- hvis du har brugt dette lægemiddel gennem længere tid: Lægen vil undersøge din næse indvendigt mindst hver 6. måned
- hvis du har taget doser, der er større end de anbefalede doser: Lægen vil eventuelt ordinere steroidtabletter i belastede perioder (f.eks. hvis du har en infektion) eller før en operation
- hvis du har sår i næsen
- hvis du har smitsomme sår på læben (forkølelssår), i næsen eller omkring øjnene.
- hvis du ofte har næseblod
- hvis du har fået en næseoperation eller har anden skade på næsen, der endnu ikke er helet
- hvis du har en bakterie-, virus- eller svampeinfektion i næsen: Du bør kun bruge Budesonid 2care4, hvis du samtidig får behandling for infektionen
- hvis du har problemer med leveren, da det kan medføre, at budesonid ophobes i kroppen. Lægen vil eventuelt undersøge din lever og kan derefter være nødt til at nedsætte dosis
- hvis du har skiftet behandling fra en anden lægemiddelform til næsespray, og du har problemer med din binyrefunktion
- hvis lægen har fortalt dig, at du har en luftvejsinfektion eller lungetuberkulose. Det er en infektion, der kan påvirke dine lunger
- i sjældne tilfælde kan lokalt anvendte kortikosteroider forårsage bivirkninger, der påvirker hele organismen. Disse bivirkninger afhænger sandsynligvis af dosis, behandlingsvarighed, yderligere eller tidligere behandlinger med kortikosteroider samt individuelle faktorer. Kortikosteroider, der indtages via næsen, kan forårsage følgende bivirkninger: Cushings syndrom eller cushingoide symptomer, nedsat binyrefunktion, væksthæmning hos børn og unge, grå stær og grøn stær. Mindre hyppige bivirkninger er psykiske eller adfærdsmæssige forstyrrelser, herunder psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggressiv adfærd (især hos børn).

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Børn

- De langsigtede virkninger af lokalt anvendte kortikosteroider hos børn er endnu ikke helt klarlagt. Hvis du er et barn og tager høje doser af dette lægemiddel i lang tid: Lægen vil regelmæssigt kontrollere din højde.

Brug af anden medicin sammen med Budesonid 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Vær særligt opmærksom på at fortælle det til lægen, hvis du tager:

- ketoconazol, der anvendes til behandling mod svampeinfektioner, såsom trøske
- troleandomycin, et lægemiddel til behandling af bakterieinfektioner
- itraconazol, et lægemiddel mod svampeinfektioner.
- ciclosporin, et middel til undertrykkelse af immunsystemet, der bl.a. anvendes i forbindelse med transplantationer
- ethinylestradiol, der anvendes til svangerskabsforebyggelse.

Disse lægemidler kan eventuelt også øge mængden af budesonid i kroppen.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Budesonid 2care4, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Budesonid 2care4, hvis du er gravid, uden at tale med lægen om det først. Budesonid bør anvendes i så kort tid som muligt.

Budesonid går over i modermælken, men har normalt ingen indvirkning på spædbarnet ved brug af de anbefalede doser. Hvis du ammer, må du bruge Budesonid 2care4, men kun hvis lægen beslutter, at fordelene for moderen opvejer risikoen for det ammede barn. Fortæl det straks til lægen, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Budesonid næsespray påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Budesonid 2care4 indeholder kaliumsorbat

Kaliumsorbat er et af indholdsstofferne i Budesonid 2care4. Det kan forårsage hud- eller slimhindeirritation (f.eks. kontaktallergi).

3. Sådan skal du bruge Budesonid 2care4

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Budesonid 2care4 er beregnet til **anvendelse i næsen**. Det skal sprayeres ind i næseborene, som beskrevet nedenfor.

Den anbefalede dosis er:

Dosis skal tilpasses dine behov. Brug den laveste dosis, der kan lindre dine symptomer.

Allergisk rhinitis

Startdosis

Voksne, unge (12 år eller derover) og børn på 6 år eller derover:

Den anbefalede startdosis Budesonid 2care4 næsespray er i alt **4 pust** (256 mikrogram) Budesonid 2care4 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension **hver dag**.

Du kan **enten** anvende dette lægemiddel:

- En gang dagligt med 2 pust i hvert næsebor om morgenen.

eller

- To gange dagligt med 1 pust i hvert næsebor om morgenen og 1 pust i hvert næsebor om aftenen.

Børn skal behandles under vejledning af en voksen.

Du skal helst starte med at tage dette lægemiddel

14 dage før, du forventer at få dine første symptomer. Hvis du for eksempel har høfeber, skal du starte med at anvende dette lægemiddel cirka to uger inden, dine symptomer på høfeber plejer at volde dig problemer og stoppe med at anvende det, når allergisæsonen er slut.

Vedligeholdelsesdosis

Det tager 7 til 14 dage, inden lægemidlet virker. Derefter vil lægen måske sænke dosis.

Næsepolypper

Voksne, unge (12 år eller derover) og børn på 6 år eller derover:

Den anbefalede startdosis Budesonid 2care4 næsespray er i alt **4 pust** (256 mikrogram) Budesonid 2care4 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension **hver dag**.

Du kan **enten** anvende dette lægemiddel:

- En gang dagligt med 2 pust i hvert næsebor om morgenen.

eller

- To gange dagligt med 1 pust i hvert næsebor om morgenen og 1 pust i hvert næsebor om aftenen.

Børn skal behandles under vejledning af en voksen.

Når virkningen er opnået, skal du anvende den laveste dosis, der kan lindre dine symptomer.

Du får **ikke** bedre virkning af lægemidlet ved at anvende mere end de anbefalede 4 pust af Budesonid 2care4 Budesonid 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension.

Behandlingsvarighed:

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte behandlingen med Budesonid 2care4. Du skal anvende dette lægemiddel regelmæssigt for at få den rigtige virkning. Du må ikke stoppe behandlingen uden at tale med din læge først, heller ikke selvom du har det bedre. Hvis dine symptomer ikke lindres med det samme, skal du alligevel forsætte behandlingen, da det kan tage nogle dage, inden det begynder at virke.

Anvendelse

1. Puds om nødvendigt næsen for at rengøre næseborene.
2. Ryst flasken (tegning 1). Tag hætten af.



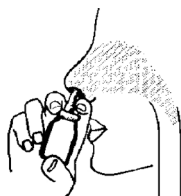
Tegning 1

3. Hold flasken som vist på tegning 2. Inden Budesonid 2care4 anvendes første gang, skal pumpen (næsespiden) klargøres (dvs. fyldes med medicin). Pump flere gange (5-10 gange) og spray ud i luften, indtil der ses et jævnt væskestøv. Klargøringsfyldningen vedvarer i ca. 24 timer. Hvis der går længere tid, inden næste dosis tages, skal pumpen (næsespiden) igen klargøres (fyldes med medicin). Hvis Budesonid 2care4 anvendes ved kortere intervaller, er det tilstrækkeligt at spraye en enkelt gang ud i luften.



Tegning 2

4. Indfør pumpens spids i næseboret som vist på tegning 3, og spray en gang (eller mere, hvis din læge har anvist det). Gentag fremgangsmåden i det andet næsebor. Bemærk, at det ikke er nødvendigt at trække vejret indad, samtidig med at du sprayer.



Tegning 3

5. Rengør pumpen (næsespiden) med en ren serviet, og sæt hættten på.
6. Opbevar flasken stående.

Rengøring af Budesonid 2care4

Plastiknæsespiden på Budesonid 2care4 bør rengøres regelmæssigt, og hver gang lægemidlet ikke kommer ud, som det skal. I sådanne tilfælde undersøges det først, om næsespiden er klargjort med medicin (se ovenfor). Hvis pumpen stadig ikke virker efter klargøring, skal næsespiden rengøres på følgende vis:

- Afmonter plastiknæsespiden med en ren serviet, og vask den i lunkent – ikke varmt – vand.
- Næsespiden skylles med rigeligt vand og aftørres og sættes igen på flasken.
- Forsøg aldrig at rengøre næsespiden med en nål eller andre skarpe genstande.
- Efter rengøring skal næsespiden igen klargøres (fyldes med medicin) inden anvendelse.

Hvis du har brugt for meget Budesonid 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Budesonid 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er vigtigt, at du bruger den dosis, der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med din læge.

Du bør bruge så meget, som din læge har anbefalet; bruger du mere eller mindre, kan dine symptomer blive værre.

Hvis du har brugt mere Budesonid 2care4, end du skulle, skal du fortsætte med din sædvanlige dosis. Det er usandsynligt, at det vil give dig bivirkninger.

Hvis du har brugt mere end 4 pust Budesonid 2care4

64 mikrogram/dosis næsespray, suspension om dagen i mere end en måned, skal du dog straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at bruge Budesonid 2care4

Hvis du har glemt at bruge din medicin til tiden, skal du bruge den, så snart du kommer i tanke om det, og derefter følge doseringen som sædvanligt. Du må ikke bruge flere pust end sædvanligt på en enkelt dag som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Budesonid 2care4

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Dette lægemiddel behandler generelt kun symptomer i næsen (f.eks. tilstoppet næse eller "løbenæse"). Hvis du hidtil har været behandlet med steroidtabletter eller steroidinjektioner, og din læge nu har ordineret dette lægemiddel i stedet, kan du opleve, at nogle af dine andre symptomer vil forværres (f.eks. røde og kløende øjne). Hvis du oplever dette, må lægen behandle disse særskilt.

Der er større sandsynlighed for at få bivirkninger af næsekortikosteroider, hvis du har brugt dem i høje doser over nogle måneder.

Følgende bivirkninger kan opstå under behandling med Budesonid næsespray:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Disse kan opstå umiddelbart efter, du har brugt lægemidlet:

- lejlighedsvis nysen, tør eller sviende næse
- let blodigt næsepuds
- næseblod (umiddelbart efter brug af lægemidlet)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- hævelse af ansigtet, tungen og/eller svælget og/eller synkebesvær eller nældefeber med åndedrætsbesvær (angioødem); i meget sjældne tilfælde kan der også forekomme alvorlige allergiske reaktioner: Hvis du får sådanne bivirkninger, skal du **straks kontakte lægen**
- nældefeber (kløende hududslæt, der ligner brændenældeudslæt)
- udslæt
- kløe
- hudirritation
- muskelsammentrækninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- anafylaktisk reaktion
- skøre knogler (ved langvarig behandling)
- blå mærker eller buler
- øget tryk i øjet
- sløret syn
- sår eller ømhed i næsen
- hul på den hinde, der adskiller næseborene (næseskillevæggen)
- stemmeforstyrrelser
- nedsat vækst hos **børn og unge**, særligt efter lang tids brug af høje doser
- nedsat binyrebarkfunktion; dette kan forårsage symptomer såsom anoreksi, mavesmerter, vægttab, kvalme, hovedpine, opkastning, nedsat bevidsthedsniveau, lavt blodsukker og krampeanfald. Visse situationer kan udløse akut binyrebarksvigt. Dette kan f.eks. være traume (kvæstelse), infektion, operation eller enhver hurtig dosisnedsættelse. Hvis du får sådanne symptomer, **skal du straks kontakte lægen**.

Dette lægemiddel kan forårsage bivirkninger på hele kroppen – især efter længere tids brug af høje doser. Disse bivirkninger er generelt sjældne.

Kaliumsorbit, som er et af indholdsstofferne i dette lægemiddel, kan forårsage irritation i huden eller slimhinderne, for eksempel i næsen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke Budesonid 2care4 efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Holdbarhed efter åbning: 3 måneder. Kassér den åbnede flaske og al overskydende opløsning efter 3 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Budesonid 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: budesonid.

Hver 0,05 ml dosis (et spray) af denne næsespray, suspension indeholder 64 mikrogram budesonid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Dispergibel cellulose (mikrokrystallinsk cellulose og carboxymethylcellulosenatrium (89:11, v/w)), polysorbit 80, kaliumsorbit (E202), vandfri glucose, dinatriumedetat, koncentreret saltsyre, ascorbinsyre (E300), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Budesonid 2care4 er en hvid til næsten hvid, ensartet suspension.

Budesonid 2care4 leveres i en ravgul glasflaske med en næsespraypumpe i plastik og en applikator i polypropylen.

Pakningsstørrelser: 120 doser og 3 x 120 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Budesonid 2care4 svarer til Budesonid Sandoz.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2022.