

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Budesonid Teva, 0,25 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator, suspension budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dette lægemiddel hedder Budesonid Teva 0,25 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator, suspension. Budesonid tilhører en gruppe lægemidler, der hedder glukokortikosteroider.

Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension anvendes til behandling af astma, hvor det er vanskeligt for dig at trække vejret.

Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator anvendes også til behandling af falsk strubehoste hos spædbørn og børn, som er på hospitalet.

Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension kan ikke anvendes til behandling af pludseligt opståede vejrtrækningsproblemer, herunder akutte astmaanfald.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BUDESONID TEVA

Tag ikke Budesonid Teva:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension:

- hvis du har eller har haft tuberkulose
- hvis du har en leversygdom
- hvis du er forkølet eller har infektioner i luftvejene.

Børn og unge

Når dit barn behandles med glukokortikosteroider i længere tid, skal barnets højde måles jævnlige.

Hvis du lider af en af de nævnte lidelser, skal du fortælle det til din læge, inden du tager Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension.

Brug af anden medicin sammen med Budesonid Teva

Visse lægemidler kan have indflydelse på Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension, især steroidtabletter eller samtidig eller tidligere brug af lægemidler til svampeinfektion, f.eks. ketoconazol eller itraconazol. Hvis muligt bør denne kombination undgås. Andre lægemidler, der kan påvirke effekten af budesonid er erythromycin, ritanovir og saquinavir (anvendes til behandling af infektion) og cimetidin, som anvendes til behandling af mavesår.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din læge vil rådgive dig omkring anvendelse af Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension under graviditet.

Fortæl din læge hvis du ammer eller planlægger at amme, mens du tager Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension. Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension, bør ikke anvendes hvis du ammer, medmindre det er aftalt med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BUDESONID TEVA

Dette lægemiddel er til inhalation. Lægemidlet skal inhaleres ved hjælp af en nebulisator udstyret med et mundstykke eller en ansigtsmaske.

Tag altid Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Der står på etiketten, hvor meget du skal tage og hvor tit. Spørg din læge eller på apoteket, hvis du er usikker. Den anbefalede dosis er:

Astma**Voksne (herunder ældre) og børn (12 år og derover)**

Den sædvanlige startdosis er 0,5-2,0 mg dagligt. Din læge vil fortælle dig den korrekte dosis. Dette afhænger af, hvor alvorlig din astma er. Når din astma er blevet bedre, kan lægen nedsætte dosis til 0,5-1,0 mg dagligt.

Børn fra 6 måneder til 12 år

Den sædvanlige startdosis er 0,25-1,0 mg dagligt. Børn bør anvende nebulisatoren under en voksens opsyn.

Hvis du har taget steroidtabletter for din astma, kan din læge nedsætte eller erstatte antallet af tabletter, som du tager, når du begynder at tage Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension.

Din astma kan blive bedre inden for to dage, men det kan tage op til fire uger at opnå den fulde virkning. Du skal fortsætte med at tage din medicin efter lægens anvisninger, også selv om du har det godt.

Falsk strubehoste

Den sædvanlige dosis til spædbørn og børn er 2 mg pr. dag. Dosis kan enten gives som enkeltdosis (4 ampuller), eller som 2 doser á 1 mg (2 ampuller) med 30 minutters mellemrum. Dosis kan gentages hver 12. time i op til maksimalt 36 timer, eller indtil der ses forbedring i tilstanden.

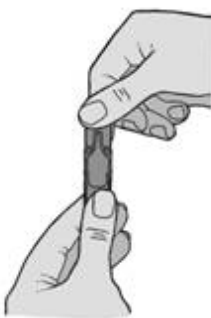
Brugsvejledning:

- Forbered nebulisatoren ifølge producentens anvisninger.
- Fjern en af de sterile plastikbeholdere (ampullen) fra den mærkede strip ved at dreje og hive (diagram A).
- Ryst forsigtigt ampullen med cirkelbevægelser.
- Hold ampullen lodret og vrid toppen af (diagram B).
- Pres indholdet ned i kammeret på nebulisatoren (diagram C).
- Anvend nebulisatoren ved at følge producentens instruktioner.
- Du bør skylle munden med vand, når du er færdig. Hvis du har brugt en ansigtsmaske, skal du også vaske ansigtet godt.
- Efter du har brugt nebulisatoren, skal du rengøre nebulisatorens kammer for eventuel resterende opløsning.
- Rengør nebulisatoren grundigt. Vask mundstykket eller ansigtsmasken i varmt vand tilsat et mildt rengøringsmiddel.
- Skyl grundigt og tør nebulisatoren ved at forbinde kammeret med kompressoren eller luftindtaget.

Bemærk: Ultralydsnebulisatorer må ikke anvendes med Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension.



A



B



C

Du må ikke synke suspensionen eller bruge den i en injektionssprøjte. Hver steril ampul er kun til engangsbrug.

Hvis du oplever en pludselig hiven efter vejret efter dosering, skal behandling med Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension revurderes, og en anden behandling skal måske anvendes.

Hvis du har taget for meget Budesonid Teva

Det er vigtigt, at du tager din dosis som angivet på etiketten på lægemidlet eller som angivet af din læge. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at tale med din læge først.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag denne indlægsseddel med, og vis den til lægen.

Tag aldrig mere medicin, end lægen har anvist. Fortæl det til lægen, hvis din astma bliver værre, eller hvis lægemidlet ikke giver dig den samme astmalindring som før.

Hvis du har glemt at tage Budesonid Teva

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den glemte dosis så hurtigt som muligt. Dog må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Budesonid Teva

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

4. BIVIRKNINGER

Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal stoppe med at anvende Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension, hvis du oplever:

- hævelse af ansigt, især omkring mund, læber, tunge, øjne og ører. Udslæt, kløe, hudproblemer, trykken for brystet med vejrtrækningsbesvær. Dette kan være tegn på, at du har fået en allergisk reaktion. Dette sker sjældent og forekommer hos ca. 1 til 10 ud af 10.000 behandlede.
- pludselig hiven efter vejret, efter du har inhaleret lægemidlet. Dette sker sjældent og forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- irritation i mund og hals - der er mindre sandsynlighed for, at dette sker, hvis du skyller din mund med vand, efter du har taget lægemidlet
- hoste
- infektion i munden og halsen, som kan medføre synkebesvær.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- allergiske hudreaktioner, herunder udslæt, kløe og rødme
- hæshed
- trykken for brystet og vejrtrækningsbesvær
- hævelse af ansigt, læber og tunge
- nedsat vækst hos børn og unge
- rastløshed, nervøsitet, adfærdssændringer (særligt hos børn)
- påvirkning af binyrerne (en lille kirtel ved siden af nyrerne)
- blå mærker
- påvirkning af stemmen

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- grøn stær (øget tryk på øjet)
- grå stær (sløring af øjets linse)
- søvnproblemer, depression eller bekymring, rastløshed, nervøsitet, bliver meget ophidset eller irriteret (sker oftere hos børn).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension efter den udløbsdato, der står på æsken, foliepakningen og ampullen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar lægemidlet lodret.

Opbevar ampullen i original emballage for at beskytte mod lys.

Når foliepakningen er åbnet, skal ampullerne bruges inden for tre måneder.

Overskydende suspension i ampullen skal kasseres straks. Brug aldrig en ampul, hvis indholdet er misfarvet eller uklart, og dette ikke forsvinder efter omrystning.

Spørg på apoteket, 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 Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension indeholder:

Det aktive stof er budesonid.

En 2 ml ampul indeholder 0,5 mg budesonid (0,25 mg/ml).

Øvrige indholdsstoffer er dinatriumedetat, natriumchlorid, polysorbat 80 E433, citronsyremonohydrat E330, natriumcitrat E331 og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

En pakke Budesonid Teva inhalationsvæske til nebulisator, suspension indeholder plastikampuller, og hver ampul indeholder en hvid til råhvid suspension. Strips med 5 ampuller er pakket i foliepakninger, som er pakket i kartonæsker. Pakningsstørrelserne er 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 eller 60 ampuller i en karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Denmark A/S
Parallelvej 10-12
2800 Kongens Lyngby
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Runcorn
Preston Brook
Runcorn, Cheshire
WA7 3FA
Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Budesoteva 0,25 mg/ml vernevelsuspensie
Danmark	Budesonid Teva
Finland	Budesonide Teva 0,25mg/ml sumutinsuspensio
Holland	Larbex Steri-Neb 0,5 mg/2 ml vernevelvloeistof
Irland	Budesonide Teva 0.5mg/2ml Nebuliser Suspension
Malta	Budesonide Teva 0.5 mg/2 ml Nebuliser Suspension
Polen	Nebbud
Rumænien	Budesonide Teva 0.5mg/2ml Suspensie de inhalat prin nebulizator
Tyskland	Larbex 0,5 mg/2ml Steri-Neb Suspension für einen Vernebler

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2015.