

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Budesonide Teva Pharma inhalationsvæske til nebulisator, suspension 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml og 0,5 mg/ml

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 Budesonide Teva Pharma
3. Sådan skal du tage Budesonide Teva Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Budesonid tilhører en gruppe lægemidler, der hedder glukokortikosteroider (binyrebarkhormon), der kan bruges til at lindre eller forebygge betændelsestilstande (inflammation) i lungerne.

Dette lægemiddel kan bruges af voksne, unge, børn og spædbørn over 6 måneder.

Din medicin skal bruges til behandling af astma. Medicinen bruges til patienter, hvor andre typer af inhalatorer, såsom inhalationsspray eller pulverinhalatorer har en utilfredsstillende eller utilstrækkelig virkning.

Budesonide Teva Pharma kan også bruges til behandling af meget alvorlig falsk strubehoste (laryngitis subglottica) hos spædbørn og børn, der er indlagt på hospitalet.

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 BUDESONIDE TEVA PHARMA

Tag ikke Budesonide Teva Pharma:

- hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Budesonide Teva Pharma (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Budesonide Teva Pharma:

- hvis du har eller har haft tuberkulose

- hvis du har eller har haft en leversygdom eller problemer med din lever
- hvis du har en svampeinfektion, virusinfektion eller en anden infektion i luftvejene, fx forkølelse eller en infektion i lungerne.

Budesonid er et steroid. Du skal være opmærksom på, at du kan blive testet positiv i en dopingtest, hvis du bruger dette lægemiddel. Du bør tale med din læge, hvis du er i tvivl om noget.

Børn og unge

I sjældne tilfælde kan langtidsbehandling med budesonid nedsætte væksten hos børn og unge. Hvis dit barn bruger lægemidlet over en længere periode, vil lægen normalt kontrollere dit barns højde regelmæssigt.

Brug af anden medicin sammen med Budesonide Teva Pharma

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nyligt. Det gælder også medicin som ikke er købt på recept.

Nogen lægemidler kan øge virkningen af budesonid, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for hiv-medicin: ritonavir, cobicistat):

- medicin til behandling af svampeinfektioner såsom ketoconazol eller itraconazol.
- Antibiotika, erythromycin og clarithromycin.
- anden medicin mod besværet åndedræt.
- østrogener og p-piller, der indeholder steroider.

Graviditet, amning og fertilitet

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 tager Budesonide Teva Pharma. Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med dette lægemiddel, skal du kontakte din læge, så snart du finder ud af, at du er gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Budesonide Teva Pharma påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BUDESONIDE TEVA PHARMA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage. Din dosis afhænger af graden af din astma.

Du vil måske opleve, at din astma forbedres inden for 3 dage, men det kan tage mellem 2-4 uger at opnå den ønskede effekt. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage din medicin efter lægens anvisninger, også selvom du har fået det bedre.

Den anbefalede dosis er:

Astma

Voksne (herunder ældre) og unge (12 år og derover)

Den sædvanlige dosis er 0,5-2,0 mg budesonid dagligt. Denne dosis vil normalt skulle tages på 2 forskellige tidspunkter på dagen, men hvis din astma er stabil og ikke alvorlig, kan din læge råde dig til kun at tage lægemidlet 1 gang dagligt. Din læge vil fortælle dig, hvordan og hvornår du skal tage din medicin, og du skal altid følge lægens anvisninger.

Spædbørn og børn (fra 6 måneder til 11 år)

Den sædvanlige dosis er 0,25-1,0 mg budesonid dagligt. Lægen vil fortælle dig, hvordan dit barn skal tage sin medicin. Medicinen skal normalt tages på 2 forskellige tidspunkter på dagen. Men hvis dit barns astma er stabil og ikke alvorlig, kan din læge råde dig kun at give dit barn medicinen 1 gang dagligt.

Falsk strubehoste

Den sædvanlige dosis til spædbørn og børn er 2 mg dagligt. Det kan gives som en enkelt behandling (2 ampuller af 1 mg/2 ml) eller som to behandlinger med 1 mg givet med 30 minutters mellemrum. Denne behandling kan gentages hver 12. time i maksimalt 36 timer, eller indtil forbedring ses.

Brugsanvisning

Din medicin skal bruges sammen med en jet-nebulisator. Den ”forstøvning”, som produceres skal inhaleres gennem et mundstykke eller en maske. Ultralydsnebulisatorer kan ikke anvendes sammen med dette lægemiddel.

Du skal følge nedenstående anvisninger, når du skal tage din medicin:

1. Fjern en af de sterile plastikbeholdere (ampullen) fra den mærkede strip ved at dreje og hive (Diagram A).



2. Ryst forsigtigt ampullen i cirkelbevægelser i ca. 10 sekunder, indtil der ikke længere er synligt bundfald.
3. Hold ampullen lodret, og vrid toppen af (Diagram B).



4. Pres indholdet fra ampullen ned i kammeret på nebulisatoren (Diagram C). Sæt toppen af kammeret på nebulisatoren, og kassér omhyggeligt den tomme ampul.



5. Slut den ene ende af kammeret til mundstykket eller masken og den anden ende til luftindtaget.
6. Omryst forsigtigt kammeret igen, og tænd for nebulisatoren. Indånd "forstøvningen" roligt og dybt gennem mundstykket eller masken.
7. Når der ikke kommer mere "forstøvning" ud af mundstykket eller masken, er din behandling færdig.
8. Skyl munden med vand. Spytt vandet ud, og lad være med at synke det. Hvis du har brugt en maske, skal du også vaske dit ansigt. Det er vigtigt, at du vasker ansigtet og/eller munden for at undgå nogle af de bivirkninger, der er forbundet med brug af dette lægemiddel.
9. Du skal rengøre din nebulisator efter hver brug. Vask nebulisatorkammeret og mundstykket eller masken i varmt vand tilsat et mildt rengøringsmiddel i henhold til producentens instruktioner. Nebulisatoren skal derefter skylles grundigt og tørres ved at forbinde nebulisatorkammeret med luftindtaget.

Det er vigtigt, at du følger producentens instruktioner, som følger med nebulisatoren. Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge nebulisatoren, skal du kontakte apotekspersonalet.

Din læge kan også have foreskrevet følgende:

- Din læge kan overveje at give dig steroidtabletter sammen med denne behandling i perioder, hvor du er mere udsat (fx hvis du har en infektion), eller hvis du har taget høje doser inhalerede steroider gennem en længere periode eller før en operation.
- Hvis du har taget steroider i tabletform til behandling af din astma, kan din læge reducere antallet af tabletter, når du starter din behandling med Budesonide Teva Pharma. Du kan få nogle symptomer som et resultat heraf, herunder tilstoppet eller løbende næse, mangel på energi, depression, eksem (en slags udslæt), og led- og/eller muskelsmerter. Hvis nogle af disse symptomer bekymrer dig eller varer ved, skal du kontakte din læge.
- Din læge kan bede dig om at kombinere dette lægemiddel med 0,9 % saltvandsopløsning, eller opløsninger der indeholder andre aktive stoffer, der virker på luftvejene såsom salbutamol, terbutalin, natriumkromglycat og ipratropiumbromid. Hvis dette er tilfældet, skal du følge lægens anvisninger nøje. Tilsætningen skal anvendes inden for 30 minutter. Du må ikke kombinere dette lægemiddel med andre lægemidler, medmindre din læge specifikt har bedt dig om at gøre det.

Hvis du har taget for meget Budesonide Teva Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Budesonide Teva Pharma, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen og eventuelle resterende ampuller med. Det er vigtigt, at du tager den dosis, som er angivet på etiketten, eller som lægen har foreskrevet. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have talt med lægen.

Hvis du har glemt at tage Budesonide Teva Pharma

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis som planlagt.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alle lægemidler kan forårsage allergiske reaktioner, selvom alvorlige allergiske reaktioner er meget sjældne. Fortæl det straks til din læge, hvis dit åndedræt pludselig bliver hvæsende, hvis du får åndedrætsbesvær, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det påvirker hele kroppen).

Lægemidler til inhalation, såsom budesonid, forårsager sjældent akut hvæsende åndedræt og/eller kortåndethed. Hvis du oplever dette, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte lægen.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

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

- Ømhed og/eller irritation i munden (herunder trøske i munden), irritation i halsen, synkebesvær og hoste.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Angst
- Depression
- Tremor
- Sløring af linsen i øjet (grå stær)
- Muskelspasmer

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

- Hudreaktioner, herunder kløe, udslæt, blå mærker, betændelsestilstande, rødmen af huden og/eller hududslæt, hævelse, langsom vækst hos børn og unge, overfølsomhed (en allergisk reaktion over for medicinen) og kortåndethed (sammenrækning af musklerne i luftvejene, som resulterer i hvæsende åndedræt).
- Påvirkning af binyren (en lille kirtel ved siden af nyrerne) kan også opstå. De væsentligste symptomer på påvirkning af binyren er hovedpine, træthed, kvalme og opkastning, vægttab, mavesmerter og appetitmangel.
- Følelse af rastløshed, nervøs og irritabel (særligt hos børn).
- Hæshed, ændringer af stemmen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Fald i knoglemineraltætheden (svind af knoglemasse).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Grøn stær (øget tryk på øjet), aggression, søvnproblemer og nervøsitet.

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 Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton, posen og ampullen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Opbevares lodret.

Når posen er åbnet, skal ampullerne indeni bruges inden for 3 måneder (det er en god idé at skrive datoen for første åbning på foliepakningen). Opbevar ampullen i den åbnede pose. Den åbnede pose skal opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys, og de må ikke nedfryses.

Hver ampul er til engangsbrug.

Åben ampul: Anvendes straks. Ikke-anvendt suspension kasseres.

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

Budesonide Teva Pharma indeholder:

- Aktivt stof: budesonid.

Budesonide Teva Pharma inhalationsvæske til nebulisator, suspension 0,125 mg/ml indeholder 0,25 mg budesonid som aktivt stof i hver enkeltdosis 2 ml ampul.

Budesonide Teva Pharma inhalationsvæske til nebulisator, suspension 0,25 mg/ml indeholder 0,5 mg budesonid som aktivt stof i hver enkeltdosis 2 ml ampul.

Budesonide Teva Pharma inhalationsvæske til nebulisator, suspension 0,5 mg/ml indeholder 1 mg budesonid som aktivt stof i hver enkeltdosis 2 ml ampul.

- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): Dinatriumedetat, natriumchlorid, polysorbat 80 E433, citrønsyremonohydrat E330, natriumcitrat E331 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Budesonide Teva Pharma indeholder plasticampuller til engangsbrug indeholdende 2 ml hvid til råhvid steril suspension til brug for nebulisering (bliver til en fin forstøvning til inhalation).

Strips med 5 ampuller er pakket i folieposer, som er pakket i kartoner. Der er 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 eller 60 ampuller i hver karton.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant i Danmark

Teva Denmark A/S
Parallelvej 10-12
2800 Kgs. Lyngby

Fremstiller:

Norton Healthcare Limited t/a IVAX Pharmaceuticals UK

Runcorn
Cheshire
WA7 3FA
Storbritannien

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

Belgien	Budesonide Teva 0.125 mg/ml, 0.25 mg/ml and 0,5 mg/ml vernevelsuspensie
Cypern	Budesonide/Teva 0,25 mg, 0,5 mg and 1 mg Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή
Danmark	Budesonide Teva Pharma
Finland	Budesonide Teva 0,125 mg/ml, 0,5 mg/ml sumutinsuspensio Buderatio 0,25 mg/ml sumutinsuspensio
Grækenland	Budesonide/Teva 0,25 mg, 0,5 mg and 1 mg Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή
Holland	Budesonide Teva Steri-Neb® 0.25 mg/2 ml, 0.5 mg/2 ml and 1 mg/2 ml, vernevelsuspensie
Island	Budesonide Teva 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml and 0,5 mg/ml dreifa fyrir eimgjafa
Irland	Budesonide Teva Pharma 0.25 mg/2 ml, 0.5 mg/2 ml and 1 mg/2 ml Nebuliser Suspension
Malta	Budesonide Teva Pharma 0.25 mg/2 ml, 0.5 mg/2 ml and 1 mg/2 ml Nebuliser Suspension
Polen	Nebbud Budesonide Teva Budesonide Teva
Sverige	Budesonide Teva Pharma

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2017