

Indlægsseddel: Information til brugeren
Budehal® 100 mikrogram/dosis, inhalationspulver Budehal® 200 mikrogram/dosis,
inhalationspulver Budehal® 400 mikrogram/dosis, inhalationspulver
Budesonid

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 her. 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 Budehal
3. Sådan skal du bruge Budehal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Budesonid er det aktive indholdsstof i Budehal. Budesonidpulveret leveres i en inhalator. Du kan inhalere pulveret ned i dine lunger gennem mundstykket på inhalatoren. Budesonid virker ved at nedsætte og forebygge hævelse og betændelsestilstande i dine lunger.

Budehal er medicin til forebyggende behandling. Den bruges til at forebygge symptomer på astma. Den tilhører gruppen af lægemidler, der hedder kortikosteroider.

Budesonid er ikke egnet til astmaanfald. Den vil ikke stoppe et astmaanfald, som allerede er startet. Hav derfor altid en hurtigtvirkende bronkodilator (beta-2-agonist) til astmaanfald på dig (sædvanligvis blå).

Budesonids virkning indsætter efter få dages behandling, og når maksimum efter nogle ugers behandling. Derfor skal du bruge Budehal regelmæssigt for at forebygge astmatiske betændelsestilstande. Fortsæt med at tage dette lægemiddel regelmæssigt ifølge instruktionerne selvom du ikke har symptomer på astma.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Budehal

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

Brug ikke Budehal

– hvis du er allergisk over for budesonid eller lactose, som indeholder små mængder mælkeprotein.

Hvis du er allergisk, eller tror du er det, så kontakt din læge før du bruger inhalatoren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **før** du bruger Budehal

- hvis du har haft tuberkulose eller tidligere er blevet behandlet for dette
- hvis du har ubehandlet bakterie-, virus- eller svampeinfektion i din mund, luftveje eller lunger
- hvis du har en leversygdom.

Skyl din mund efter inhalationen, for at undgå en svampeinfektion i munden.

Vær opmærksom

- hvis du oplever akut voldsomme vejrtrækningsproblemer (akut dyspnø) eller akutte astmaanfald (status astmaticus), skal du i disse tilfælde bruge din kortidsvirkende bronkodilator.
- hvis du har haft behov for akut behandling med høje doser, eller haft en langvarig behandling med højst anbefalet dosis, kan du få symptomer på nedsat funktion af binyrebarken (binyrebarkinsufficiens). Symptomerne kan vise sig ved alvorlig stress, eller under operation. Fortæl din læge, hvis du er stresset eller skal have en operation.

- hvis du tidligere har været afhængig af kortikosteroider i tabletform, kan en forlænget systemisk behandling, give nedsat binyrebarkfunktion, ved skift til Budehal. Din binyrebarkfunktion bør undersøges regelmæssigt.
- hvis du eller dit barn tager Budehal gennem længere tid, især ved høje doser, er der risiko for at det kan give bivirkninger i hele kroppen. Vær opmærksom på væksthæmning hos børn og unge, nedsat knogletæthed, rødt rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, uskarpt syn (grå stær), forhøjet tryk i øjet (glaukom), påvirkning af psyken, hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især hos børn).
- hvis dit barn får Budehal gennem længere tid, skal barnets vækst vurderes jævnligt. Hvis væksten aftager, skal behandling med Budehal genovervejes.

Børn

Budehal frarådes til anvendelse hos børn, som er yngre end 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Budehal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder især, hvis du tager eller bruger:

- næsespray som indeholder kortikosteroid
- kortikosteroid tabletter
- itraconazol eller ketoconazol (mod svamp)
- medicin mod bakterieinfektioner (troleandomycin).
- medicin til svangerskabsforebyggelse (ethinylestradiol).
- medicin til behandling af HIV (ritonavir, nelfinavir, cobicistat)
- medicin til undertrykkelse af immunforsvaret, bl.a. i forbindelse med transplantationer (cyclosporin).

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.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Budehal efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Budehal efter aftale med lægen. Budehal går over i modermælken, med det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Budehal påvirker ikke evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

Budehal indeholder lactose

Budehal indeholder lactose i små mængder, som sandsynligvis ikke vil give problemer, selvom du ikke tåler lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Lactose indeholder små mængder af mælkeproteiner, som kan forårsage en allergisk reaktion.

3. Sådan skal du bruge Budehal

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

Se "Brugsvejledning" til sidst i indlægssedlen.

Lægen har tilpasset doseringen specielt til dig. Det er derfor vigtigt, at du nøje følger lægens dosering.

Erstatning af kortikosteroid tabletter med Budehal

Fortæl din læge hvis du bruger kortikosteroid tabletter (f.eks. kortison tabletter) for at behandle din astma. Din læge vil muligvis bede dig om gradvist at nedtrappe antallet af tabletter, indtil du inden for få uger så stopper behandlingen. Hvis du føler dig utilpas i denne overgangsperiode fortsæt da med at bruge Budehal og informer din læge.

Den sædvanlige dosis er

Startdosis ved let astma (trin 2):

Voksne (herunder ældre og unge fra 12-17 år) og børn fra 6 til 11 år:

Startdosis er 200-400 mikrogram/dag. Om nødvendigt kan dosis øges op til 800 mikrogram/dag.

Startdosis ved moderat (trin 3) til svær astma (trin 4):

Voksne: Startdosis er op til 1600 mikrogram/dosis.

Vedligeholdelsesdosis skal tilpasses i samråd med lægen.

Dosering to gange dagligt:

Voksne med let, moderat eller svær astma (herunder ældre og unge fra 12 til 17 år):

Den normale vedligeholdelsesdosis er 100-400 mikrogram to gange dagligt. I perioder med svær astma kan dosis øges op til 1600 mikrogram dagligt fordelt på to doser som efterfølgende kan nedsættes når astmaen er stabiliseret.

Børn fra 6-11 år:

Den normale vedligeholdelsesdosis er 100-200 mikrogram to gange dagligt. Om nødvendigt kan dosis øges til 800 mikrogram dagligt fordelt på to doser som efterfølgende kan nedsættes når astmaen er stabiliseret.

Dosering én gang dagligt, tages om aftenen på samme tid:

Voksne med let til moderat astma (herunder ældre og unge fra 12 til 17 år):

Hvis du ikke tidligere har anvendt inhalationskortikosteroider, er normal vedligeholdelsesdosis 200-400 mikrogram én gang dagligt. Hvis du har igangværende behandling med anden inhalationskortikosteroid er vedligeholdelsesdosis op til 800 mikrogram én gang dagligt.

Børn fra 6-11 år med let til moderat astma:

Hvis du ikke tidligere har anvendt inhalationskortikosteroider eller hvis du har igangværende behandling med inhalationskortikosteroid to gange dagligt, er den normale vedligeholdelsesdosis på 200-400 mikrogram en gang dagligt.

Mens behandlingen fortsætter, kan din læge fra tid til anden justere dosis, så man finder den **laveste** mulige dosering til at kontrollere din astma (vedligeholdelsesdosis).

Hvis Budehal anvendes til dit barn, er det vigtigt at bruge inhalatoren rigtigt ifølge lægens anvisning.

Sammen med den forebyggende behandling, Budehal, har du også behov for en hurtigtvirkende bronkodilator:

Budesonid vil IKKE stoppe et astma-angreb som allerede er startet. Det er derfor vigtigt, at du altid har din hurtigtvirkende anfaldsmedicin på dig (sædvanligvis blå) i tilfælde af et akut astmaanfald.

Hvis du regelmæssigt anvender hurtigtvirkende anfaldsmedicin, skal du inhalere denne, før du bruger Budehal.

Budehal fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din medicin til alle de anførte doseringer.

Forværring af astma symptomer under behandling:

Kontakt din læge hurtigst muligt, hvis:

- du har vejtrækningsbesvær eller trykken i brystet under behandling
- du har behov for at bruge din hurtigtvirkende anfaldsmedicin oftere end før.
- din hurtigtvirkende anfaldsmedicin ikke virker lige så godt som tidligere.

Din astma kan muligvis være forværret, og du kan muligvis have behov for yderlig behandling.

Hvis du har brugt for meget Budehal

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

Du bør fortsætte brugen af Budehal medmindre lægen giver dig anden information.

Det er vigtigt, at du tager den dosis, der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med lægen. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået lægelig vejledning.

Hvis du har glemt at bruge Budehal

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage din næste dosis, så spring den glemte dosis over. Det er bedst at tage din medicin på samme tidspunkt hver dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Budehal

Afbryd ikke behandlingen med Budehal uden at kontakte lægen. Hvis du afbryder behandling meget pludseligt, kan det forværre din astma.

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.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Inhaleret budesonid kan nogle gange give øm hals, synkebesvær, hoste eller trøske (svampeinfektion) i munden eller halsen. Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du ikke standse behandlingen, men kontakte din læge hurtigst muligt.

Ved at skylle munden og halsen med vand efter hver inhalation eller børste tænderne, kan du undgå disse ufarlige bivirkninger. Du skal spytte, det vand du skyller munden med, ud. Du må ikke synke det.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- rystelser
- muskelspasmer
- depression
- angst
- grå stær (katarakt)

- sløret syn.

Sjældne bivirkninger: (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer):

- for højt eller lavt indhold af kortisol i blodet.
- nedsat binyrefunktion (kirtel ved siden af nyrerne)
- hududslæt, kløe, blå mærker, rødmen af huden og hæshed
- væksthæmning hos børn
- rastløshed og nervøsitet
- adfærdsændringer (især hos børn)
- talebesvær.

Sjælden allergisk reaktion

Hvis der kort tid efter første dosis forekommer kløe, udslæt, hudrødme, hævelse af øjenlåg, læber, ansigt eller svælg, hvæsende vejrtrækning, lavt blodtryk eller kollaps, så skal du gøre følgende:

- stop anvendelsen af Budehal
- søg omgående lægehjælp.

Åndenød umiddelbart efter en dosis:

Inhalerede lægemidler kan i sjældne tilfælde medføre en øget forekomst af hvæsende vejrtrækning og åndenød (bronkospasme) umiddelbart efter dosering. Hvis dette forekommer:

- stop anvendelsen af Budehal
- anvend en hurtigtvirkende bronkieudvidende inhalator
- søg omgående lægehjælp.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- nedsat mineraltæthed i knoglerne (svækkelse af knoglerne).
- grøn stær (glaukom).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt, som også kan forekomme:

- søvnproblemer
- aggressivitet
- øget motorisk aktivitet (besvær med at stå stille)
- irritabilitet
- psykoser.

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 via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Budehal utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage.

Efter folieposen er åbnet:

Må ikke opbevares ved temperatur over 30 °C og opbevares beskyttet mod fugt.

Efter folieposen er åbnet er holdbarheden 6 måneder.

Skriv datoen for åbningen af folieposen ned, så det kan hjælpe dig med at huske fornyelsen.

Hvis Budehalen har været udsat for fugt, skal den udskiftes med en ny.

Brug ikke Budehal efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Budehal indeholder:

- Aktivt stof: 100 mikrogram/dosis, 200 mikrogram/dosis eller 400 mikrogram/dosis budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (indeholder små mængder mælkeprotein).

Udseende og pakningsstørrelser

Lægemidlet er et tørt hvidt eller næsten hvidt pulver.

- Budehal 100 mikrogram/dosis fås i en pakning med 200 doser.
- Budehal 200 mikrogram/dosis fås i pakninger med 200 doser og 400 (2 x 200) doser.
- Budehal 400 mikrogram/dosis fås i en pakning med 200 (2 x 100) doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V

Budehal svarer til Giona® Easyhaler®.

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2018

Brugervejledning

Budehal er let at bruge. Læs brugervejledningen først, da den kan fortælle dig hvad du skal gøre og hvad du skal være særlig opmærksom på.

Udpakning af inhalatoren

Inhalatoren er pakket ind i aluminiumsfolie for at holde pulveret tørt.

Lad være med at åbne folien, før du er sikker på, at du er klar til at bruge inhalatoren.

Sørg for, at beskyttelseshætten dækker mundstykket på inhalatoren (dette forhindrer inhalatoren i at dosere ved et uheld).

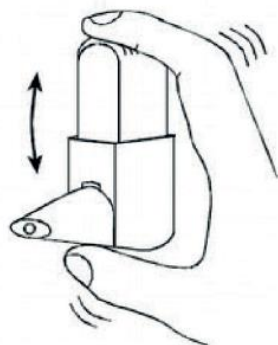
Når du skal tage en dosis

Hvis du også bruger en inhalator til astmaanfald, bør du bruge denne først.

Fjern beskyttelseshætten.

A. Ryst

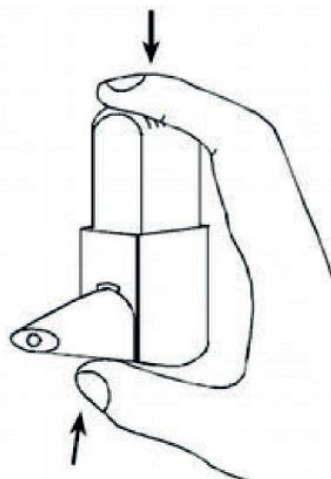
Ryst inhalatoren kraftigt op og ned 3–5 gange (figur 3a). Dette gøres for at sikre en korrekt dosering. Hold inhalatoren i en opret position efter omrystning.



Figur 3a

B. Klik

Tryk inhalatoren sammen mellem tommel- og pegefingeren indtil der høres et klik (figur 4a) og lad derefter inhalatoren klikke tilbage i den oprindelige opretholdte position. Herved frigøres pulveret til inhalationskammeret. Nu er dosis klar. **Hvis du tror, at du har trykket mere end én dosis frem, se afsnittet "OBS!" (figur 6a).**

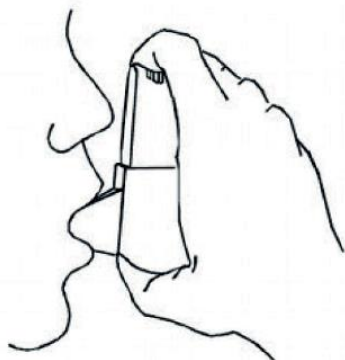


Figur 4a

C. Inhaler dosis

Siddende eller stående stilling på følgende måde:

- Pust roligt ud, så fuldstændigt som muligt (dog IKKE i inhalatoren).
- Placer mundstykket i munden mellem tænderne og luk læberne rundt om mundstykket.
- Tag en dyb og kraftig indånding igennem inhalatoren (se figur 5a).



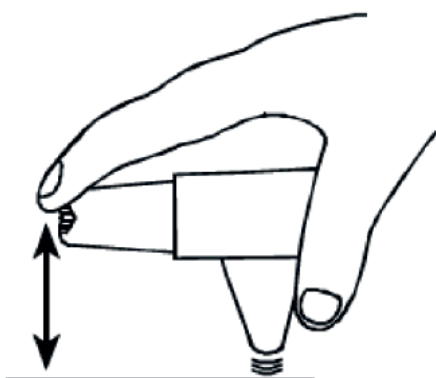
Figur 5a

- Fjern mundstykket fra munden.
- Hold vejret i mindst 5 sekunder og træk derefter vejret normalt.

Pust aldrig ud gennem inhalatoren, da dette kan forstoppe inhalatoren. Sker dette se afsnittet "OBS!" (figur 6a).

Hvis du skal tage flere doser, gentag **A, B og C**.

Sæt beskyttelseshætten på mundstykket.



Figur 6a

Skylning

Du bør skylle munden med vand efter hver dosering for at reducere risikoen for at få en svampeinfektion (trøske) i mundhulen og svælget.

OBS!

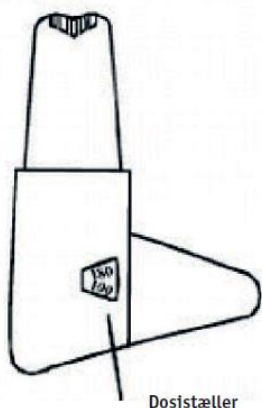
Hvis du klikker inhalatoren ved et uheld, hvis du tror du har trykket mere end en dosis frem eller hvis du kommer til at puste gennem inhalatoren, bank da mundstykket mod en bordplade eller i din håndflade for at tømme inhalationskammeret for pulver (figur 6a). Dette sikrer en korrekt dosering.

Start herefter med punkterne A, B og C.

Rengøring

Rengør mundstykket mindst én gang om ugen med en tør klud. Brug aldrig vand eller andre væsker til rengøring, da pulveret i inhalatoren er meget følsom overfor fugt.

Du skal huske at påføre beskyttelseshætten, som herved sikrer, at inhalatoren ikke doserer ved et uheld.



Figur 7a

Dosistæller

Udskiftning af inhalatoren

Inhalatoren har et tællehjul, som viser hvor mange doser der er igen (figur 7a).

Tælleren tæller ned for hver femte dosis.

Markeringen i tælleren bliver rød, når der er 20 doser tilbage. Hvis du ikke allerede har skaffet en ny inhalatoren kontakt da din læge for at få fornyet din recept. Når tælleren når 0 skal du erstatte inhalatoren med en ny, selvom du stadig kan se pulver via den gennemsigtige bagside (Figur 8).

Figur 8

