

Indlægsseddel: Information til brugeren

Budesonid Paranova 100, 200 og 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 lægemidlet 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Budesonid Paranova inhalationspulver indeholder et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

Når du inhalerer gennem inhalatoren, følger lægemidlet med ned i lungerne.

Du kan bruge Budesonid Paranova til at forebygge astma. Budesonid Paranova er en forebyggende behandling, og virker ikke på et pludseligt astmaanfald. Du skal bruge Budesonid Paranova regelmæssigt, også når du ikke har symptomer.

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

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

Brug ikke Budesonid Paranova

- Hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Budesonid Paranova (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du eller dit barn bruger Budesonid Paranova.

- Hvis du får eller har en infektion i øjne, mund eller luftveje, bør du kontakte din læge.
- Hvis dit barn bruger Budesonid Paranova, skal du tale med din læge om, at dit barn skal have motion og en tilstrækkelig stor mængde kalk i kosten, evt. som kosttilskud.
- Hvis dit barn bruger Budesonid Paranova i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.
- Hvis du som voksen bruger Budesonid Paranova, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk og D-vitamin.
- Hvis du bruger Budesonid Paranova i mere end 5 år, skal du tale med din læge om kontrol af dine knogler med en scanning.
- Hvis din astma forværres, eller dit forbrug af anfaldsmedicin stiger, skal du kontakte lægen.
- Hvis du har alvorlige problemer med leveren, skal du kontakte lægen.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af andre lægemidler sammen med Budesonid Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Tal med din læge

- Hvis du bruger Budesonid Paranova, samtidig med at du tager prednisolon (binyrebarkhormon i tabletform).
- Hvis du får medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol eller itraconazol).
- Hvis du bruger lægemidler, som kaldes proteasehæmmere (f.eks. ritonavir) til behandling af hiv-infektion.

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

Du kan bruge Budesonid Paranova, men kun efter aftale med lægen.

Amning

Du kan bruge Budesonid Paranova.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Budesonid Paranova påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Doping

Hvis du dyrker konkurrencesport, skal du fortælle stævnelægen, at du anvender Budesonid Paranova, inden konkurrencen begynder (se www.doping.dk eller kontakt Team Danmark for yderligere information).

3. Sådan skal du bruge Budesonid Paranova

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Se afsnittet "BRUGSANVISNING" til sidst i denne indlægsseddel for information om, hvordan inhalatoren klargøres og anvendes.

Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske efter aftale med lægen.

Budesonid Paranova fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge lægemidlet til alle de anførte doseringer.

Den anbefalede dosis er:

100 mikrogram/dosis:

Voksne:

Hvis du aldrig har taget binyrebarkhormon, eller kun har brugt det som inhalation:

2-4 sug (svarende til 200-400 mikrogram)

1 gang dagligt eller 1-4 sug (svarende til

100-400 mikrogram) 2 gange dagligt. Du må højst tage 8 sug (svarende til 800 mikrogram)

2 gange dagligt.

Hvis du før har taget binyrebarkhormon i tabletform:

4-8 sug (svarende til 400-800 mikrogram)

2 gange dagligt. Du må højst tage 8 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn på 6 år og derover:

Hvis dit barn aldrig har fået binyrebarkhormon, eller kun har fået det som inhalation:

2-4 sug (svarende til 200-400 mikrogram)

1 gang dagligt eller 1-2 sug (svarende til

100-200 mikrogram) 2 gange dagligt. Dit barn må højst få 4 sug (svarende til 400 mikrogram)

2 gange dagligt.

Hvis dit barn før har fået binyrebarkhormon i tabletform:

2-4 sug (svarende til 200-400 mikrogram)

2 gange dagligt. Dit barn må højst få 4 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Vigtigt:

Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Budesonid Paranova inhalationspulver. Der kan dog godt gå flere uger, før du har fuld effekt. Du skal blive ved med at bruge lægemidlet, også i perioder, hvor du har det godt.

200 mikrogram/dosis:

Voksne:

Hvis du aldrig har taget binyrebarkhormon, eller kun har brugt det som inhalation:

1-2 sug (svarende til 200-400 mikrogram)

1 eller 2 gange dagligt. Du må højst tage 4 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis du før har taget binyrebarkhormon i tabletform:

2-4 sug (svarende til 400-800 mikrogram)

2 gange dagligt. Du må højst tage 4 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn på 6 år og derover:

Hvis dit barn aldrig har fået binyrebarkhormon, eller kun har fået det som inhalation:

1-2 sug (svarende til 200-400 mikrogram)

1 gang dagligt eller 1 sug (svarende til

200 mikrogram) 2 gange dagligt. Dit barn må højst få 2 sug (svarende til 400 mikrogram)

2 gange dagligt.

Hvis dit barn før har fået binyrebarkhormon i tabletform:

1-2 sug (svarende til 200-400 mikrogram)

2 gange dagligt. Dit barn må højst få 2 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Vigtigt:

Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Budesonid Paranova inhalationspulver. Der kan dog godt gå flere uger, før du har fuld effekt. Du skal blive ved med at bruge lægemidlet, også i perioder, hvor du har det godt.

400 mikrogram/dosis:

Voksne:

Hvis du aldrig har taget binyrebarkhormon, eller kun har brugt det som inhalation:

1 sug (svarende til 400 mikrogram) 1 eller

2 gange dagligt. Du må højst tage 2 sug

(svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis du før har taget binyrebarkhormon i tabletform:

1-2 sug (svarende til 400-800 mikrogram)

2 gange dagligt. Du må højst tage 2 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn på 6 år og derover:

1 sug (svarende til 400 mikrogram) 1 gang dagligt og højst 1 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Vigtigt:

Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Budesonid Paranova inhalationspulver. Der kan dog godt gå flere uger, før du har fuld effekt. Du skal blive ved med at bruge lægemidlet, også i perioder hvor du har det godt.

Børn kan i starten have brug for hjælp fra en voksen, når de anvender Budesonid Paranova.

Hvis du har brugt for meget Budesonid Paranova

Det er vigtigt, at du tager den dosis der står på doseringsetiketten eller som aftalt med din læge. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået lægelig vejledning. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Budesonid Paranova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Budesonid Paranova

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Budesonid Paranova

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.

Alvorlige bivirkninger

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

- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

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

- Vejrtrækningsbesvær lige efter brug af Budesonid Paranova. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Overfølsomhedsreaktioner som pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) samt hævelse af ansigt, læber og tunge. Ring 112.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.

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

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hæshed, hoste og irritation i svælget.
- Svamp i mund og svælg (skyl munden eller børst tænder lige efter, du har taget lægemidlet, for at undgå det). Du kan blive behandlet for eventuel svamp i munden hurtigt og samtidig med, at du bruger Budesonid Paranova. Tal med din læge.

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

- Sløret syn.
- Muskelkramper.
- Rysten.
- Angst.
- Depression. Denne bivirkning er mest sandsynlig hos børn.

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

- Udslæt, nældefeber, eksem og kløe.
- Søvnproblemer, følelse af bekymring.
- Rastløshed, nervøsitet og adfærdsmæssige ændringer. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.
- Talebesvær.
- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Blå mærker.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Stærk anspændthed, irritabilitet eller truende, evt. voldelig adfærd.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 Budesonid Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Skal opbevares med beskyttelseshætten skruet tæt til.
- Brug ikke Budesonid Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Budesonid Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Budesonid
100 mikrogram/dosis,
200 mikrogram/dosis eller
400 mikrogram/dosis.
- Der er ingen andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser:

Budesonid Paranova inhalationspulver er et hvidt pulver i en plastikinalator.

Budesonid Paranova 100 mikrogram/dosis findes i pakninger med 200 doser.

Budesonid Paranova 200 mikrogram/dosis findes i pakninger med 100 og 200 doser.

Budesonid Paranova 400 mikrogram/dosis findes i pakninger med 100, 200 (2x100) og 200 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

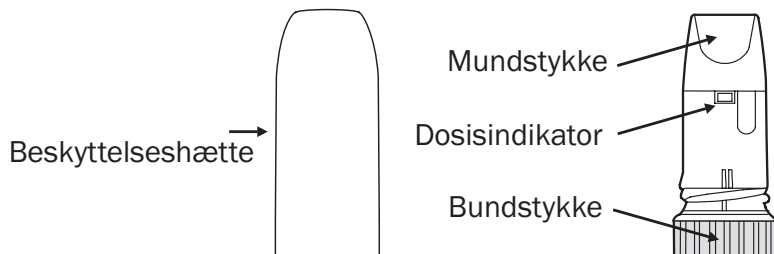
Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret **11/2019**.

BRUGSANVISNING**Klargøring af din nye Budesonid Paranova-inhalator**

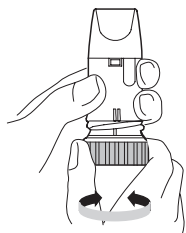
Inden du bruger din **nye** Budesonid Paranova-inhalator **for første gang**, skal du klargøre den til brug på følgende måde:

- Skru beskyttelseshætten af.
- Hold din Budesonid Paranova-inhalator lodret med bundstykket nederst.
- Drej bundstykket så langt som det kan komme i én retning. Drej det derefter tilbage i den modsatte retning, så langt som det kan komme (det gør ingen forskel, hvilken vej du drejer det først). Du bør nu høre et klik.
- Gentag dette; drej bundstykket i begge retninger.
- Din Budesonid Paranova-inhalator er nu klar til brug.

Sådan bruges Budesonid Paranova

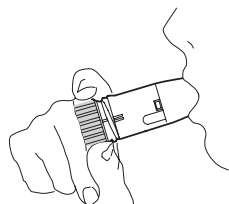
1. Skru beskyttelseshætten af.

2. Hold din inhalator lodret med bundstykket nedad. Hold ikke om mundstykket, når du klargør din inhalator. Drej bundstykket én gang frem og tilbage. Det er underordnet, om der drejes til højre eller til venstre først. Du vil høre en klikkende lyd.



3. Pust ud (**ikke** ind i inhalatoren).

4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne, og luk læberne omkring.



Tag så **kraftig** og **dyb** en indånding som muligt. Tyg eller bid ikke i mundstykket. Anvend ikke inhalatoren, hvis den er beskadiget, eller hvis mundstykket sidder løst.

5. Tag inhalatoren væk fra munden og ånd langsomt ud.

6. Hvis du skal tage et sug mere, skal du gentage punkt 2-5.

7. Skru beskyttelseshætten på.

8. Skyl munden grundigt med vand efter inhalationen, og spyt ud.

Du kan eventuelt bruge Budesonid Paranova lige før, du børster tænder.

Vigtigt

Følg nøje brugsanvisningen, og skru altid beskyttelseshætten på efter brug.

Budesonid Paranova afgiver ved korrekt brug altid én dosis, også hvis der er blevet drejet flere gange på bundstykket.

Da mængden af lægemiddel per sug er meget lille, er det muligt, at du hverken kan smage eller fornemme den.

Fra Budesonid Paranova indånder du kun det virksomme stof, der er ingen hjælpestoffer.

Rengøring

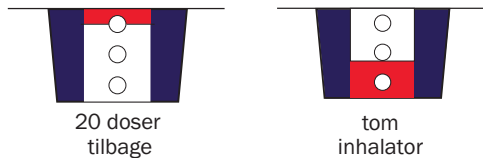
Rengør mundstykkets yderside 2-3 gange om ugen med en tør klud.

OBS! Du må ikke rengøre mundstykket med vand. Du må ikke tage mundstykket af.

Hvornår er Budesonid Paranova tom?

I et lille "vindue" på siden af inhalatoren kommer et rødt mærke frem fra oven, når der er ca. 20 doser tilbage.

Når det røde mærke når bunden af dosis-indikatoren, bør du skifte til en ny inhalator.



Dosisindikatoren tæller det antal gange, bundstykket er blevet drejet frem og tilbage.

Den lyd der kan høres, når du ryster inhalatoren, stammer ikke fra lægemidlet, men fra et tørremiddel i bunden af inhalatoren.