

Indlægsseddel: Information til brugeren

Budesonid Arrow 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml og 0,5 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator, suspension

budesonid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Budesonid Arrow til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Budesonid Arrow tilhører en gruppe steroider (binyrebarkhormoner), som kaldes glukokortikoider. De kan anvendes til at reducere eller forebygge betændelsesreaktioner (inflammation) i lungerne.

Lægemidlet anvendes til behandling af astma. Det anvendes til patienter, hvor andre typer af inhalatorer, som f.eks. inhalationssprays eller inhalatorer, der indeholder tørpulver, er utilfredsstillende eller uegnede.

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

Dette lægemiddel kan også anvendes på hospitaler til behandling af meget alvorlige tilfælde af falsk strubehoste (en sygdom i halsen, som kan gøre det svært at trække vejret).

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

Brug ikke Budesonid Arrow

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Budesonid Arrow, hvis noget af følgende passer på dig:

- hvis du har eller har haft tuberkulose
- hvis du har eller har haft en leversygdom eller problemer med leveren

- hvis du har en svampe- eller virusinfektion eller andre infektioner i luftvejene f.eks. forkølelse eller lungeinfektion
- hvis du skifter fra kortikosteroidtabletter (som f.eks. prednisolon) til Budesonid Arrow, kan du blive generelt utilpas under skiftet. Du kan også få symptomer, der var undertrykt af kortikosteroidtabletterne, som f.eks. allergisk rhinitis (kløende, tilstoppet eller løbende næse), eksem (tør, kløende hud) samt muskel- og ledsmerter. Du bør tale med din læge, hvis det sker for dig.

Budesonid Arrow egner sig ikke til brug under et anfald af akut åndenød. Det pludselige anfald af åndenød bør behandles med et korttidsvirkende bronkieudvidende middel.

Hvis du oplever mere hvæsende vejrtrækning og/eller åndenød umiddelbart efter, at du har brugt Budesonid Arrow, skal du straks holde op med at bruge Budesonid Arrow og søge lægehjælp.

For at nedsætte risikoen for trøske (hvide pletter på tungen eller i munden) skal du skylle munden med vand (spyt vandet ud – lad være med at synke det) og børste tænder efter, at du har brugt Budesonid Arrow. Fortæl det til lægen, hvis du får trøske.

Børn og unge

I sjældne tilfælde kan langtidsbehandling med budesonid nedsætte den normale væksthastighed hos børn og unge. Hvis dit barn anvender dette lægemiddel i længere tid, er det normalt, at lægen ønsker at kontrollere højden regelmæssigt.

Budesonid er et steroid. Du skal være opmærksom på, at en dopingtest vil vise positivt resultat, hvis du anvender dette lægemiddel. Rådfør dig med lægen, hvis du er i tvivl om noget.

Brug af anden medicin sammen med Budesonid Arrow

Fortæl det til din læge, hvis du anvender noget af det følgende, da lægemidlerne kan påvirke hinanden:

- Lægemidler til behandling af svampeinfektioner, f.eks. ketoconazol eller itraconazol
- Lægemidler til behandling af HIV, som kaldes ritonavir eller saquinavir
- De antibiotiske lægemidler erythromycin og clarithromycin
- Andre lægemidler, som letter vejrtrækningen.
- Østrogen og hormonal prævention (kontraceptive steroide)

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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. Hvis du bliver gravid, mens du anvender dette lægemiddel, bør du fortælle det til lægen hurtigst muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Inhaleret budesonid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Budesonid Arrow

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Hvis du ikke er sikker, skal du rådføre dig med lægen.

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal have, afhængigt af hvor alvorlig din astma er.

Astma

Det er muligt, at det hjælper på din astma inden for 3 dage, men det kan vare mellem 2-4 uger før den fulde virkning er opnået. Det er vigtigt, at du, selv om du har det bedre, bliver ved med at anvende lægemidlet, som lægen har fortalt dig.

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

Den sædvanlige dosis er 0,5-2,0 mg budesonid dagligt. Denne dosis skal normalt tages på to forskellige tidspunkter i løbet af dagen. Din læge kan dog, hvis din astma er stabil og ikke alvorlig, anbefale at anvende lægemidlet én gang dagligt. Din læge vil fortælle dig, hvordan og hvornår det er bedst at anvende lægemidlet, og du bør altid følge lægens anvisning.

Spædbørn og børn (fra 6 måneder til 11 år):

Den sædvanlige dosis er 0,25-1,0 mg budesonid dagligt. Din læge vil fortælle dig, hvordan dit barn skal anvende lægemidlet, men det vil normalt være på to forskellige tidspunkter i løbet af dagen. Hvis barnets astma er stabil og ikke alvorlig, kan lægen imidlertid anbefale at anvende lægemidlet én gang dagligt.

Falsk strubehoste

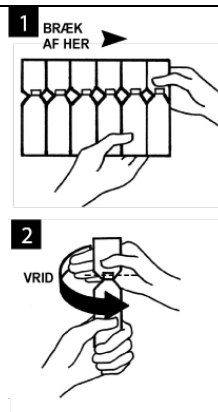
Den sædvanlige dosis til småbørn og børn med falsk strubehoste er 2 mg. Denne gives som en enkelt dosis eller som to doser på 1 mg med 30 minutter imellem. Behandlingen kan gentages hver 12. time efter behov, indtil der ses en bedring, i højst 36 timer.

Brugsvejledning:

Din medicin skal anvendes i en jetnebulisator. Den "tåge" som dannes, skal så indåndes gennem et mundstykke eller en ansigtsmaske. Ultralydsnebulisatorer kan ikke bruges til dette lægemiddel.

Når du tager lægemidlet, skal disse punkter følges:

1. Bræk en enkelt ampul af strippen, lad resten blive i folieposen (se figur 1)
2. Ryst forsigtigt ampullen
3. Åben ampullen ved at vride toppen af (se figur 2)
4. Hæld al væsken fra ampullen over i nebulisatorens bæger. Sæt låget på nebulisatorens bæger igen og kassér den tomme ampul forsvarligt
5. Forbind den ene ende af bægeret med mundstykket eller ansigtsmasken og den anden med luftpumpen
6. Ryst forsigtigt bægeret igen og tænd for nebulisatoren. Indånd "tågen" roligt og dybt gennem mundstykket eller ansigtsmasken
7. Når der ikke kommer mere "tåge" ud af mundstykket eller ansigtsmasken, er behandlingen afsluttet



8. Skyl munden med vand (spyt vandet ud igen – du må ikke synke det) og børst tænderne. Hvis du har brugt ansigtsmaske, skal du også vaske ansigtet grundigt. Det er vigtigt at gøre dette, da det kan nedsætte risikoen for bivirkninger, som kan sættes i forbindelse med dette lægemiddel
9. Du skal rengøre nebulisatoren, hver gang du har brugt den. Vask nebulisatorbeholderen og mundstykket eller ansigtsmasken i varmt vand tilsat et mildt rengøringsmiddel efter fremstillers anvisning. Nebulisatoren skal herefter skylles grundigt og tørres ved at forbinde nebulisatorens beholder med luftpumpen.

Det er vigtigt altid at følge fremstillers anvisninger, som følger med nebulisatoren. Hvis du ikke er sikker på, hvordan du skal bruge nebulisatoren skal du rådføre dig med lægen eller apoteket.

Din læge kan også ordinere følgende:

- Din læge kan beslutte at tilføje steroid-tabletter til din behandling under stressperioder (f.eks. hvis du har en infektion), eller hvis du har indåndet en høj dosis af et steroid gennem længere tid eller inden en operation.
- Hvis du har taget steroid-tabletter for din astma, kan din læge nedsætte antallet af tabletter, du skal have, når du påbegynder behandling med Budesonid Arrow. Et resultat heraf er, at du kan få nogle symptomer som tæt eller løbende næse, mangel på energi, depression, eksem (en slags hududslæt) og led- og/eller muskelsmerter. Hvis nogle af disse symptomer bekymrer dig eller er vedvarende, skal du kontakte din læge.
- Din læge kan bede dig blande lægemidlet med opløsninger, der indeholder andre lægemiddelstoffer, som virker på åndedrætssystemet, f.eks. salbutamol, terbutalin, natriumcromoglicat og ipatropiumbromid. I dette tilfælde skal du omhyggeligt følge anvisningerne. Du må ikke blande dette lægemiddel, med mindre din læge specielt har sagt det.

Hvis du har brugt for meget Budesonid Arrow

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Budesonid Arrow, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Husk at medbringe pakningen og eventuelle resterende ampuller. Det er vigtigt, at du tager den dosis der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med din læge. Du bør kun tage så meget som din doktor har anbefalet; tager du mere eller mindre kan dine symptomer blive værre.

Hvis du har glemt at bruge Budesonid Arrow

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal bare tage den næste dosis til sædvanlig tid.

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 medføre overfølsomhedsreaktioner, selv om alvorlige overfølsomhedsreaktioner er meget sjældne. Du skal omgående kontakte lægen, hvis du pludselig får en hivende vejrtrækning, besvær med at trække vejret, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det er over hele kroppen).

Sjældent kan indåndede lægemidler som budesonid medføre akut hivende vejrtrækning og/eller kortåndethed. Hvis dette opstår, skal du omgående ophøre med lægemidlet og søge lægehjælp.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

Sår og/eller irritation i munden (herunder trøske), hæshed, halsirritation, synkebesvær og hoste.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

Hudreaktioner, herunder kløe, udslæt, blå mærker, betændelse, rødme af huden og/eller eksem, hævelser, nedsættelse af den normale væksthastighed hos børn og unge, overfølsomhed (allergi over for lægemidlet) og bronkiekramper (musklerne i luftvejene trækker sig sammen, og det resulterer i en hivende vejrtrækning). Stemme problemer.

Der kan også forekomme undertrykkelse af binyrerne (små kirtler ved siden af nyrene). De vigtigste symptomer ved undertrykkelse af binyrerne er hovedpine, træthed, kvalme og opkastning, vægttab, mavepine og manglende appetit.

Følelse af rastløshed, nervøsitet, stærk anspændthed, irritabilitet og depression (disse symptomer forekommer fortrinsvis hos børn).

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
Nedsat knoglemineraltæthed (knoglerne bliver tyndere).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data
Grå stær (uklarhed af øjets linse), grøn stær (øget tryk i øjet), aggression, øget motorisk aktivitet (besvær med at stå stille), søvnproblemer eller angstfølelse.

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 via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og folieposen efter Udl.dat. /Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullerne i folieposen og i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt og lys.

Når du har åbnet en ampul, skal den bruges inden for 12 timer. Herefter skal ampullen og resten af indholdet kasseres.

Når folieposen er åbnet, skal ampullerne i den bruges inden for 3 måneder (det er en god ide, at skrive åbningsdatoen på posen for at huske den).

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 Arrow indeholder

- Det aktive stof er budesonid
- De øvrige indholdsstoffer er dinatriumedetat, natriumchlorid, polysorbat 80, citronsyre, natriumcitrat og vand til injektionsvæsker.

Budesonid Arrow 0,125 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator indeholder 0,25 mg budesonid som det aktive lægemiddel i hver 2 ml ampul.

Budesonid Arrow 0,25 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator indeholder 0,5 mg budesonid som det aktive lægemiddel i hver 2 ml ampul.

Budesonid Arrow 0,5 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator indeholder 1,0 mg budesonid som det aktive lægemiddel i hver 2 ml ampul.

Budesonid Arrows udseende og pakningsstørrelse

Lægemidlet fås i plastampuller, der hver indeholder 2 ml med en hvid til cremefarvet opløsning, som kan forstøves (blive til en fin ”tåge” til indånding).

Ampullerne fås i strips med 4, 5, 8, 10 eller 12 ampuller i folieposere, som er pakket i en yderkarton. Kartonerne fås i pakningsstørrelser med 5 (kun styrkerne 0,25 mg/ml og 0,5 mg/ml), 20, 24, 40 (2 x 20, kun styrkerne 0,25 mg/ml og 0,5 mg/ml) eller 60 ampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Arrow Generics Limited,
Whiddon Valley, Barnstaple
Devon, EX32 8NS
Storbritannien

Fremstiller

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY, Storbritannien

Comment [LK1]: Var054

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Budesonide Sandoz Generics 0,25mg/ml, 0,5 mg/ml vernevelsuspensie
Danmark	Budesonid Arrow
Italien	Budesonide Sandoz 0,25 mg/ml, 0,5mg/ml sospensione per nebulizzatore
Luxembourg	Budesonid „Arrow“ 0,5mg/ml Suspension für einen Vernebler
Nederlandene	Budesonide Sandoz 0,125mg/ml, 0,25mg/ml; 0,5mg/ml vernevelsuspensie in ampul, 2ml.
Norge	Budesonid Arrow inhalasjonsvæske til nebulisator, suspensjon 0,125mg/ml, 0,25mg/ml, 0,5mg/ml
Spanien	Budesonida Aldo-Unión 0,25mg/ml, 0,5mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador
Storbritannien	Budesonide 0.5mg, 1mg Nebuliser Suspension
Sverige	Budesonid Arrow 0,125mg/ml, 0,25mg/ml, 0,5mg/ml suspension för nebulisator
Tyskland	BUDENOBRONCH 0,5mg/2 ml, 1,0mg/2ml Suspension für einen Vernebler

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2016