

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Budesonide Teva 0,25 mg/ml sumutinsuspensio budesonidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Budesonide Teva sumutinsuspensio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Budesonide Teva sumutinsuspensiota
3. Miten Budesonide Teva sumutinsuspensiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Budesonide Teva sumutinsuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Budesonide Teva sumutinsuspensio on ja mihin sitä käytetään

Läkkeesi nimi on Budesonide Teva 0,25 mg/ml sumutinsuspensio.

Budesonidi kuuluu lääker ryhmään, jota kutsutaan glukokortikosteroideiksi. Tämä lääke vaikuttaa vähentämällä ja ehkäisemällä turvotusta ja tulehdusta keuhkoissasi.

Budesonide Teva sumutinsuspensiota käytetään hengitysvaikeuksia aiheuttavan astman hoitoon. Budesonide Teva -valmistetta voidaan myös käyttää hyvin vakavan valeskuristustaudin (*laryngitis subglottica*) hoidossa vauvojen ja lasten ollessa sairaalassa.

Budesonide Teva sumutinsuspensio toimitetaan pienissä muovisäiliöissä. Suspensio kaadetaan sitten lääkesumuttimeksi (nebulisaattoriksi) kutsuttuun laitteeseen annostelua varten. Lääkesumutin muuttaa suspension hienojakoiseksi lääkesumuksi, jonka voit hengittää sisään tietynlaisen kasvomaskin tai suukappaleen kautta.

Budesonide Teva sumutinsuspensio ei sovi äkillisesti alkavien hengitysvaikeuksien hoitoon eikä akuuttien astmakohtausten hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Budesonide Teva sumutinsuspensiota

Älä käytä Budesonide Teva sumutinsuspensiota

- jos olet allerginen (yliherkkä) budesonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Budesonide Tevaa, jos

- sinulla on ollut tuberkuloosi
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on nuhakuume (olet vilustunut) tai sinulla on infektio keuhkoissa.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset ja nuoret

Pitkäaikaista glukokortikoidihoitoa saavan lapsesi pituuskasvua tulee seurata säännöllisesti.

Muut lääkevalmisteet ja Budesonide Teva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Tietyillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia budesonidin kanssa. Näitä ovat erityisesti steroiditabletit tai parhaillaan käytössä olevat tai äskettäin käytetyt sieni-infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (ketokonatsoli tai itrakonatsoli). Mikäli mahdollista näitä yhdistelmiä tulisi välttää. Muita lääkkeitä, joilla voi olla yhteisvaikutuksia budesonidin kanssa, ovat erytromysiini ja simetidiini, joka on mahahaavalääke.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Budesonide Teva -valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti)

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri kertoo sinulle, voitko käyttää budesonidia raskauden aikana.

Budesonidia ei saa käyttää imetyksen aikana, ellei lääkäri niin määrää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Budesonide Teva sumutinsuspensio ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Budesonide Teva sumutinsuspensiota käytetään

Lääke on tarkoitettu inhaloitavaksi.

Lääke inhaloidaan lääkesumuttimella, jossa on suukappale tai kasvomaski. Lääkkeesi on käytettävä yhdessä ns. jet-tyyppisen lääkesumuttimen kanssa (esim. Pari LC Plus).

HUOM! Tämän lääkkeen annostelussa ei saa käyttää ns. ultraäänisumutinta.

Käytä Budesonide Teva sumutinsuspensiota juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Etiketissä mainitaan annos ja kuinka usein lääkettä käytetään. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on:

Astma

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat) ja vähintään 12-vuotiaat lapset:

Tavanomainen aloitusannos on 0,5–2 mg vuorokaudessa. Lääkäri määrää oikean annoksen, joka määräytyy astman vaikeusasteen mukaan. Kun astma saadaan hallintaan, lääkäri saattaa pienentää annoksen tasolle 0,5–1 mg vuorokaudessa.

Lapset (6kk - 12 vuotta):

Tavanomainen aloitusannos on 0,25–1 mg vuorokaudessa. Lasten tulee käyttää sumutinta aikuisen valvonnassa.

Jos olet käyttänyt steroiditabletteja astman hoitoon, lääkäri saattaa pienentää ottamiesi tablettien määrää tai korvata tablettihoidon, kun Budesonide Teva -hoito aloitetaan.

Astman oireiden lievittymistä saattaa tuntua jo kahden vuorokauden kuluessa. Saattaa kestää kuitenkin jopa neljä viikkoa ennen kuin täysi teho saavutetaan. Jatka lääkkeen käyttöä lääkärin ohjeiden mukaan, vaikka vointisi on hyvä.

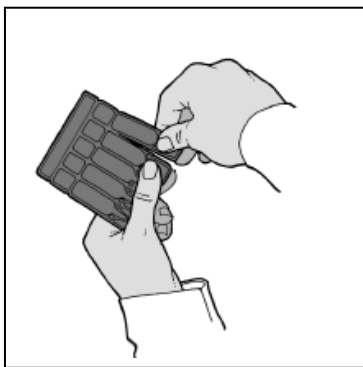
Kurkunpää tulehdus

Kurkunpää tulehduksista sairastavien vauvojen ja lasten tavanomainen annos on 2 mg (4 ampullia) sumuttimen avulla annettavaa budesonidia. Lääke annetaan kerta-annoksena tai kahtena 1 mg (2 ampullia) annoksena 30 minuutin välein. Anto voidaan toistaa 12 tunnin välein enintään 36 tunnin ajan tai kunnes kliininen tila paranee.

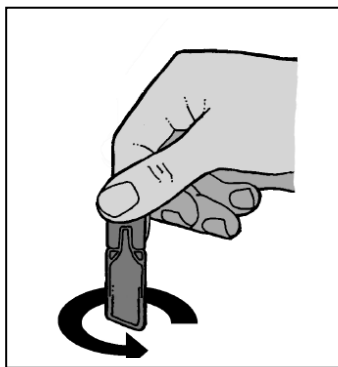
Käyttöohje

- Valmistele lääkesumutin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Irrota yksi steriili muovisäiliö (ampulli) ampullilevystä kääntämällä ja vetämällä (kuva A).
- Ravista ampullia kevyesti pyörittämällä noin 10 sekunnin ajan tai kunnes minkäänlaista sakkua ei ole havaittavissa.
- Pidä ampulli pystyasennossa ja käännä kärki irti (kuva B).
- Purista ampullin sisältö lääkesumuttimen kammioon (kuva C).
- Käytä lääkesumutinta valmistajan ohjeiden mukaan.
- Huuhtele suusi vedellä lääkeannoksen ottamisen jälkeen. Jos olet käyttänyt kasvomaskia, pese myös kasvosi.
- Hävitä käyttämättä jäänyt lääkevalmiste annon jälkeen.
- Pese lääkesumutin huolellisesti. Pese suukappale tai kasvomaski lämpimällä vedellä ja laimealla pesuaineella. Huuhtele hyvin ja kuivaa kammio paineilmalla tai kompressorin avulla.

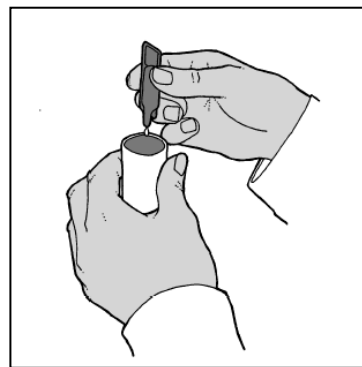
Huom: Ultraäänisumuttimia ei saa käyttää Budesonide Teva sumutinsuspension antoon.



A



B



C

Suspensiota ei saa niellä tai antaa injektiona.
Jokainen steriili ampulli on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Jos sinulle ilmaantuu äkillistä hengityksen vinkumisen lisääntymistä lääkkeen oton jälkeen, Budesonide Teva -hoidon sopivuus tulee arvioida uudelleen ja tarvittaessa vaihtaa lääkitys.

Jos käytät enemmän Budesonide Teva sumutinsuspensiota kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että otat annoksesi, kuten lääkemääräyksessä sanotaan tai kuten lääkärisi on neuvonut. Älä suurena tai pienennä annostasi kysymättä lääkäriltä ensin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tämä pakkausseloste mukaasi vastaanotolle/sairaalaan, jotta voit näyttää sitä lääkärille.

Älä koskaan käytä lääkettä enempää kuin lääkäri on määrännyt. Kerro lääkärille, jos astmasi pahenee tai lääke ei enää tehoa yhtä hyvin kuin aikaisemmin.

Jos unohdat käyttää Budesonide Teva sumutinsuspensiota

Jos unohdat ottaa annoksen oikeaan aikaan, ota se niin pian kuin mahdollista. Älä ota kaksinkertaista annosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta välittömästi Budesonide Teva sumutinsuspension käyttö, **jos sinulla ilmenee** jompaakumpaa seuraavista:

- Kasvojen turpoaminen, etenkin suun, huulten, kielen, silmien ja korvien alueella. Ihottuma, kutina, iho-ongelmat ja puristava tunne rinnassa sekä hengitysvaikeus. Nämä oireet ovat merkki allergisesta reaktiosta. Tätä ilmenee harvoin (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).
- Äkillinen hengityksen vinkuminen inhalaation jälkeen. Tätä esiintyy harvoin (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- suun ja nielun ärsytys - tätä voi estää huuhtelemalla suu vedellä lääkkeen oton jälkeen.
- yskä
- tulehdus suussa ja nielussa, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeutta.

Melko harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- ahdistuneisuus
- masennus
- lihasspasmit (eli lihasten kouristelut)
- silmän linssin samentuminen (kaihi)
- vapina
- näön hämärtyminen.

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- ihoreaktiot mukaan lukien ihottuma, kutina ja punoitus
- käheys
- puristava tunne rinnassa ja hengitysvaikeus
- kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla
- levottomuuden ja hermostuneisuuden tunne, käyttäytymismuutokset (lähinnä lapsilla)
- lisämunuaisen vajaatoiminta (munuaisten vieressä sijaitsevat pienet rauhaset)
- mustelmat
- ääntöhäiriöt.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- unihäiriöitä, hermostuneisuutta, kiihtyneisyyttä tai ärtyisyyttä (esiintyy todennäköisemmin lapsilla).

Kerro lääkärille, jos jokin näistä oireista huolestuttaa sinua tai ei häviä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Budesonide Teva sumutinsuspension säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, pussissa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Säilytä pystyasennossa.

Pidä ampulli alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmiste säilyy 3 kuukautta foliopussin avaamisen jälkeen valolta suojattuna.

Ampulliin jäävä suspensio hävitetään välittömästi.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Budesonide Teva sumutinsuspensio sisältää

Vaikuttava aine on budesonidi. Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 0,5 mg budesonidia (0,25 mg/ml).

Muut aineet ovat dinatriummedetaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E433), sitruunahappomonohydraatti (E330), natriumsitraatti (E331) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Budesonide Teva -pakkaus sisältää muoviampulleja, joissa on valkoista tai luonnonvalkoista suspensiota.

Viiden ampullin levyt on pakattu foliopussiin, ja foliopussit on pakattu koteloon. Yhdessä kotelossa on 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 tai 60 ampullia.

Multipakkauksessa 40 (2 x 20) ampullia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB

Box 1070, SE-251 10 Helsingborg, Ruotsi

Valmistaja

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy, PL 67, 02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.4.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Budesonide Teva 0,25 mg/ml suspension för nebulisator budesonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Budesonide Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Budesonide Teva
3. Hur du använder Budesonide Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Budesonide Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Budesonide Teva är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Budesonide Teva 0,25 mg/ml suspension för nebulisator.

Budesonid hör till gruppen glukokortikosteroider. Detta läkemedel verkar genom att minska och förebygga svullnad och inflammation i dina lungor.

Budesonide Teva används för behandling av astma med andningsbesvär. Budesonide Teva används också för behandling av mycket allvarlig falsk krupp (struphuvudsinflammation, *laryngitis subglottica*) hos spädbarn och barn när sjukhusinläggning är motiverat.

Budesonide Teva distribueras i små behållare av plast. Suspensionen ska sedan hällas i en s.k. nebulisator för administrering. Nebulisatorn är en maskin som omvandlar suspensionen till en fin läkemedelsdimma, som du sedan kan andas in via en ansiktsmask eller ett munstycke.

Budesonide Teva ska inte användas för behandling av akuta andningsbesvär eller akuta astmaanfall.

2. Vad du behöver veta innan du använder Budesonide Teva

Använd inte Budesonide Teva

- om du är allergisk (överkänslig) mot budesonid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Budesonide Teva

- om du har haft tuberkulos
- om du har leversjukdom
- om du är förkyld eller har en infektion i lungorna.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn och ungdomar

Längden av ditt barn ska regelbundet kontrolleras vid långvarig behandling med glukokortikosteroider.

Andra läkemedel och Budesonide Teva

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan ha samverkningar med budesonid. Till dessa hör speciellt steroidtabletter eller läkemedel som du tar eller nyligen har tagit för behandling av svampinfektioner (ketokonazol eller itrakonazol). Dessa kombinationer bör undvikas om möjligt. Övriga läkemedel som kan ha samverkningar med budesonid är erytromycin och cimetidin för behandling av magsår.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Budesonide Teva och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren bestämmer om du kan använda budesonid under graviditet.

Budesonid ska inte användas under amning om inte läkaren så ordinerar.

Körförmåga och användning av maskiner

Budesonide Teva påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Budesonide Teva

Läkemedlet är avsett för inhalation.

Läkemedlet inhaleras via en läkemedelsnebulisator med munstycke eller ansiktsmask. Detta läkemedel ska användas tillsammans med en läkemedelsnebulisator av s.k. jet-typ (t.ex. Pari LC Plus).

OBS! Budesonide Teva får inte tas med en s.k. ultraljudsnebulisator.

Använd alltid Budesonide Teva enligt läkarens anvisningar. På etiketten står det hur mycket du ska ta och hur ofta. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Astma

Vuxna (även äldre patienter) och barn över 12 år:

Vanlig startdos är 0,5–2 mg dagligen. Läkaren ordinerar dig rätt dos beroende på hur svår din astma är. När astman är under kontroll, kan läkaren minska dosen till 0,5–1 mg per dygn.

Barn (6 månader - 12 år):

Vanlig startdos är 0,25–1 mg dagligen. Barn ska använda nebulisatorn under övervakning av vuxna.

Om du börjar använda Budesonide Teva och tidigare har tagit steroidtabletter för behandling av astma, kan läkaren minska dosen av tabletter eller avsluta tablettbehandlingen helt och hållet.

Symtomen kan lindras efter två dagars behandling. Det kan dock ta upp till 4 veckor innan full effekt nås. Fortsätt att använda läkemedlet enligt läkarens anvisningar, även om du mår bra.

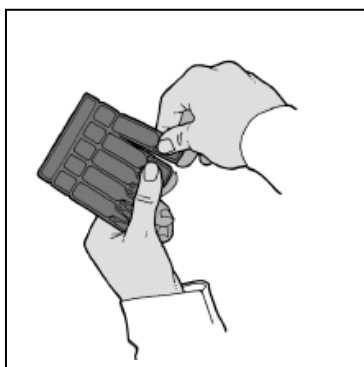
Falsk krupp

Den vanliga dosen för spädbarn och barn är 2 mg per dag. Detta kan ges vid ett tillfälle (4 ampuller), eller två doser av 1 mg (2 ampuller/dos) med 30 minuters intervall. Doseringen kan upprepas var 12 timmar upp till högst 36 timmar eller tills förbättring.

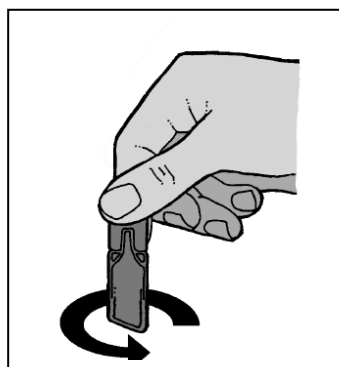
Bruksanvisning

- Förbered nebulisatorn enligt tillverkarens anvisningar.
- Vrid och dra försiktigt av en ny steril plastbehållare (ampull) från ampullkartan (bild A).
- Omskaka ampullen lätt genom att rulla den i ca 10 sekunders tid eller tills ingen fällning kan ses i lösningen.
- Håll ampullen upprätt och vrid av toppen (bild B).
- Pressa in innehållet i nebulisatorns kammare (bild C).
- Använd nebulisatorn enligt tillverkarens anvisningar.
- Skölj munnen efter varje inhalationsbehandling. Om du använder ansiktsmask, skölj också ansiktet.
- Kassera lösning som finns kvar efter användning av nebulisatorn.
- Rengör nebulisatorn noggrant. Rengör munstycket och ansiktsmasken med varmt vatten och mild tvättmedel. Skölj noggrant och torka kammaren med hjälp av tryckluft eller kompressor.

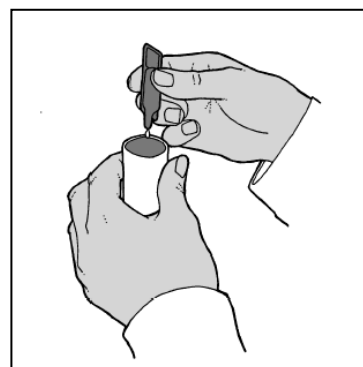
Obs: Ultraljudsnebulisator ska inte användas för administrering av Budesonide Teva.



A



B



C

Suspensionen får inte sväljas eller användas för injektioner.
Varje steril ampull är endast avsedd för engångsbruk.

Om väsende andning blir sämre omedelbart efter det att du har inhalerat läkemedlet, måste lämplighet av behandlingen med Budesonide Teva omvärderas. Läkaren kan vid behov ordinera en annan behandling för ditt tillstånd.

Om du har tagit för stor mängd av Budesonide Teva

Det är viktigt att du tar den dos som anges på apoteketiketten din läkare förskrivit. Du skall inte minska eller öka dosen utan att rådfråga läkare.

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig denna bipacksedel till mottagningen/sjukhuset och visa läkaren.

Använd aldrig mer medicin än din läkare har ordinerat. Tala om för läkaren om dina andningsbesvär förvärras eller om medicinen inte lindrar dina andningsproblem lika mycket som tidigare.

Om du har glömt att ta Budesonide Teva

Om du glömmet att ta en dos i rätt tid, ska du ta den så snart du upptäcker att du har glömt att ta dosen. Ta inte två doser samtidigt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta omedelbart att använda Budesonide Teva **om du får** någondera av följande:

- Svullnad av ansiktet, speciellt kring munnen, läpparna, tungan, ögonen eller öronen. Hudutslag, klåda, hudproblem och tryckande känsla över bröstet samt andningssvårighet. Dessa är tecken på en allergisk reaktion som förekommer sällan (hos högst 1 av 1 000 användare).
- Akut pipande andning efter inhalationen. Detta förekommer sällan (hos högst 1 av 1 000 användare).

Övriga biverkningar:

Vanliga (hos högst 1 av 10 användare):

- irritation i munnen och svalget - detta kan undvikas genom att skölja munnen med vatten efter inhalationen
- hosta
- infektioner i mun och svalg kan orsaka svårigheter att svälja.

Mindre vanliga (hos högst 1 av 100 användare):

- ångest
- depression (nedstämdhet)
- muskelspasmer (d.v.s. muskelkramper).
- grumling av ögonens linser (grå starr)
- darrningar
- dimsyn.

Sällsynta (hos högst 1 av 1 000 användare):

- hudreaktioner inklusive utslag, klåda och rodnad
- heshet
- tryckande känsla över bröstet och svårigheter att andas
- tillväxthämning hos barn och unga
- rastlöshet, nervositet, förändringar i beteende (huvudsakligen hos barn)
- underaktiv binjure (körtel bredvid njurarna)
- blåmärken
- talsvårigheter.

Okänd frekvens (inte kan beräknas från tillgängliga data):

- glaukom (ökat tryck i ögat)
- sömnproblem, upprördhet eller irritation (förekommer mer sannolikt hos barn).

Tala om för läkaren om något av dessa symtom bekymrar dig eller inte avtar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.
webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Budesonide Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen, påsen och ampullen efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i upprätt läge.

Förvara ampullen i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter öppnandet av foliepåsen är preparatet hållbart i 3 månader i skydd mot ljus.

Suspension som blir kvar i ampullen ska genast kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är budesonid. Varje 2 ml ampull innehåller 0,5 mg budesonid (0,25 mg/ml).

Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumklorid, polysorbat 80 (E433), citronsyramonohydrat (E330), natriumcitrat (E331) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Budesonide Teva förpackningen innehåller plastampuller med vit eller nästan vit suspension. Kartor med fem ampuller är förpackade i foliepåsar, som i sin tur är förpackade i kartonger innehållande 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 eller 60 ampuller.

Multiförpackning innehåller 40 (2 x 20) ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070, SE-251 10 Helsingborg, Sverige

Tillverkare

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy, PB 67, 02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 19.4.2021