

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Budesonide Teva 0,5 mg/ml sumutinsuspensio budesonidi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Budesonide Teva sumutinsuspensio on ja mihin sitä käytetään

Budesonidi kuuluu glukokortikosteroideiksi kutsuttujen steroidihormonilääkkeiden ryhmään. Näitä lääkkeitä voidaan käyttää vähentämään tai ehkäisemään keuhkoissa tapahtuvia tulehdusreaktioita (turvotusta).

Tätä lääkettä voidaan käyttää aikuisille, nuorille, lapsille ja vähintään kuuden kuukauden ikäisille vauvoille.

Sinulle määrättyä lääkettä käytetään astman hoitoon. Valmiste on tarkoitettu sellaisten potilaiden hoitoon, joille muunlaiset paineistetut inhalaatiosumutteet tai inhalaatiojauheet eivät tuota riittävää hoitovastetta tai joille em. hoitomuodot eivät sovi.

Budesonide Teva -valmistetta voidaan myös käyttää hyvin vakavan valeskuristustaudin (*laryngitis subglottica*) hoidossa vauvojen ja lasten ollessa sairaalassa.

Lisäksi Budesonide Teva -lääkettä voidaan käyttää systeemisten (suun kautta ja/tai pistoksina annettavien), tulehdusta hillitsevien lääkkeiden vaihtoehtona keuhkoastumataudin (COPD) pahenemisvaiheiden hoidossa. Sumutinsuspensiota voidaan tässä tapauksessa käyttää vasta lääkesumuttimen (nebulisaattorin) käyttöpastuksen jälkeen, ja korkeintaan 10 päivän jaksoina kerrallaan.

Budesonidia, jota Budesonide Teva sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Budesonide Teva sumutinsuspensiota

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Budesonide Teva -valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on tai on ollut tuberkuloosi
- sinulla on tai on ollut jokin maksasairaus tai muu maksaan liittyvä ongelma
- sinulla on jokin sieni-, virus- tai muu infektio hengitysteissäsi (esim. flunssa tai hengitystieinfektio)
- koet oireita, kuten lihas- ja nivelkipua, väsymystä, päänsärkyä, pahoinvointia ja oksentelua. Tällaisia oireita voi esiintyä, jos olet käyttänyt kortikosteroiditabletteja (tulehdusta hillitsevä lääke, esim. prednisoloni) ja vaihdat Budesonide Teva -lääkkeeseen. Lääkäri voi tarvittaessa muuttaa annostustasi.
- Kun vaihdat kortikosteroiditableteista (tulehdusta hillitsevä lääke) Budesonide Teva -lääkkeeseen, allergioita voi tulla esille. Tämä johtuu siitä, että tulehdusta hillitsevä lääke on aikaisemmin hillinnyt allergiaoireita.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Budesonide Teva ei sovellu akuutin hengenahdistuskohtauksen hoitoon. Akuutit hengenahdistuskohtaukset on hoidettava lyhytvaikutteisella bronkodilaattorilla (keuhkoputkia avaavalla lääkkeellä). Jos koet hengenahdistusta tai jos hengityksesi vinkuu heti Budesonide Teva -lääkkeen oton jälkeen, sinun on heti lopetettava Budesonide Teva -lääkkeen käyttö ja otettava yhteys lääkäriin.

Budesonidi kuuluu steroidihormonien ryhmään, joten lääke voi antaa positiivisen tuloksen dopingtestissä. Keskustele asiasta lääkärin kanssa, jos olet huolissasi.

Lapset ja nuoret

Pitkäaikainen budesonidihoito voi harvoissa tapauksissa hidastaa lasten ja nuorten pituuskasvua. Mikäli lapsesi käyttää tätä lääkettä pitkään, on täysin normaalia, jos lääkäri haluaa seurata lapsesi pituuskasvua säännöllisin välein.

Huuhtelee suusi vedellä jokaisen annostelukerran jälkeen. Näin vähennät sammaksen ja äänen käheytyymisen riskiä. Jos sinulla kuitenkin ilmenee sammasta suussa (hiivasienitulehdus; ilmenee valkoisina täplinä kielellä tai suuontelossa), tai jos äänesi muuttuu käheäksi, kerro tästä lääkärille.

Kasvoissa ilmenevien ärsytysoireiden riski pienenee, jos sumutinsuspensio annostellaan suukappaleen kautta kasvomaskin sijaan. Jos annostelussa käytetään kasvomaskia, on kasvot pestävä välittömästi lääkkeen oton jälkeen. Vaihtoehtoisesti kasvomaskin peittämälle ihoalueelle voi levittää vaseliinia ennen lääkkeen ottoa (vaseliini on pestävä pois lääkkeen oton jälkeen).

Jos pidemmän aikaa käytetään annoksia, jotka selkeästi ylittävät lääkärin määräämän annoksen, tämä voi johtaa vastaavanlaisiin oireisiin kuin tulehdusta hillitsevien tablettivalmisteiden käyttö (esim. kuukasvoisuus).

Muut lääkevalmisteet ja Budesonide Teva sumutinsuspensio

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

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):

- sieni-infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten ketokonatsoli tai itraconatsoli
- antibiootit, erytromysiini ja klaritromysiini
- muut hengitystä helpottavat lääkkeet
- estrogeenit ja hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Budesonide Teva -lääkkeellä ei ole havaittu minkäänlaisia merkkejä siitä, että se olisi haitallinen raskaana olevalle naiselle tai sikiölle. On tärkeää, että astma hoidetaan asianmukaisesti myös raskauden ajan. Sairauden paheneminen voi olla haitaksi sekä odottavalle äidille että syntymättömälle lapselle. Budesonide Teva -lääkkeen annos on pidettävä mahdollisimman pienenä, mutta astman on silti pysyttävä hallinnassa. Näin ollen on suositeltavaa, että Budesonide Teva -lääkkeen käytön aikana keskustele lääkärisi kanssa mahdollisista raskaustoiveistasi jo ennen kuin tulet raskaaksi.

Imetys

Budesonide Teva -lääkkeellä ei ole havaittu minkäänlaisia merkkejä siitä, että se olisi haitallinen imettävälle naiselle tai imettävänä olevalle lapselle. Imetys ei vaadi Budesonide Teva -lääkityksen keskeyttämistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Budesonide Teva sumutinsuspensio ei vaikuta ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

3. Miten Budesonide Teva sumutinsuspensiota käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri tulee määräämään juuri sinulle sopivan annoksen astmasi vaikeusasteen perusteella.

Saatat huomata astmasi helpottavan jo kolmen hoitopäivän kuluessa, mutta tämän lääkkeen täyden tehon saavuttamiseen voi kulua 2-4 viikkoa. On tärkeää, että jatkat lääkkeen käyttöä lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi.

Suosittelut annokset ovat seuraavat:

Astma

Aikuiset (myös iäkkäät) sekä vähintään 12 vuotta täyttäneet nuoret

Tavallinen annos on 0,5-2 mg budesonidia päivässä. Tämä kokonaisvuorokausiannos otetaan yleensä jaettuna kahdeksi osa-annokseksi, mutta jos astmasi ei ole vaikea-asteinen ja se pysyy hyvin hallinnassa, lääkäri saattaa ohjeistaa sinua ottamaan Budesonide Teva -lääkkeesi vain kerran päivässä. Lääkäri kertoo, miten ja mihin aikaan vuorokaudesta sinun on parasta ottaa lääkkeesi. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita.

Käyttö imeväisikäisille ja lapsille (6 kk:n - 11 vuoden ikäiset)

Tavanomainen annos on 0,25-1 mg budesonidia vuorokaudessa. Lääkäri neuvoo, miten lapsesi tulee ottaa lääkkeensä. Tavallisesti lääke otetaan kahtena osa-annoksena päivässä. Jos lapsesi astma on hyvin hallinnassa eikä se ole kovin vaikea-asteinen, lääkäri saattaa ohjeistaa lastasi ottamaan Budesonide Teva -annoksen vain kerran päivässä.

Valekuristustauti

Tavanomainen annos vauvoille ja lapsille on 2 mg budesonidia. Tämä annos voidaan antaa joko kerta-annoksena (2 ampullia 0,5 mg/ml -valmistetta) tai kahtena 1 mg:n annoksena 30 minuutin välein. Annos voidaan uusia joka 12. tunti korkeintaan 36 tunnin ajan tai kunnes olo on kohentunut.

Keuhkohtaumataudin (COPD) pahenemisvaiheet

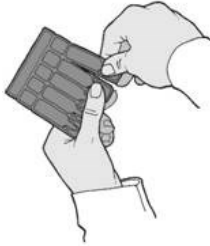
Annos on 4-8 mg budesonidia päivässä. Annos jaetaan useampaan osa-annokseen pitkin päivää siten, että otat Budesonide Teva -lääkettä 2-4 kertaa päivässä. Käytä Budesonide Teva -lääkettä, kunnes oireesi ovat lievittyneet, mutta enintään 10 päivän jakson ajan kerrallaan.

Käyttöohjeet

Tämä lääke on otettava lääkesumuttimen (nebulisaattorin) avulla. Sumuttimen tuottama hienojakoinen ”lääkesumu” hengitetään sisään suukappaleen tai kasvomaskin kautta. Ultraäänellä toimivat nebulisaattorit eivät sovi tämän lääkkeen antoon.

Noudata seuraavia ohjeita:

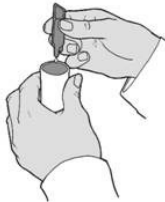
1. Irrota yksi steriili, muovinen kerta-annossäiliö (ampulli) foliopussiin pakatusta rivistä kääntämällä ja vetämällä (kuva 1).



2. Ravistele ampullia kevyesti pyörivällä liikkeellä noin 10 sekunnin ajan tai kunnes mitään sakkaa ei ole havaittavissa.
3. Pidä ampulli pystyasennossa ja kierrä sen kärki irti (kuva 2).



4. Purista kaikki ampullissa oleva suspensio lääkesumuttimen kammioon (kuva 3). Sulje lääkesumuttimen kammio uudestaan ja hävitä tyhjä ampulli asianmukaisella tavalla.



5. Kiinnitä lääkesumutin toisesta päästään suukappaleeseen tai kasvomaskiin ja toisesta päästään ilmakompressoriin.
6. Ravistele lääkesumutinta varovasti vielä kerran ja käynnistä kompressori. Hengitä rauhallisesti ja syvään hengittäen laitteen tuottama ”lääkesumu” keuhkoihisi joko suukappaleen tai kasvomaskin kautta.
7. Kun suukappaleesta tai kasvomaskin kautta ei enää tule ”lääkesumua”, olet ottanut koko annoksesi.
8. Huuhtele suusi vedellä ja sylje huuhteluvesi pois. Älä niele huuhteluvettä. Jos olet käyttänyt kasvomaskia, huuhtele myös kasvosi. Tiettyjen haittavaikutusten riskin vähentämiseksi on tärkeää, että toimit näin.
9. Puhdista lääkesumutin jokaisen käyttökerran jälkeen. Pese lääkesumuttimen kammio sekä käyttämäsi suukappale tai kasvomaski valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella. Lääkesumutin on huuhdeltava hyvin ja kammio on kuivattava kytkemällä sumutin ilmakompressoriin.

On tärkeää, että aina noudatat lääkesumuttimen valmistajan ohjeita. Jos olet epävarma siitä, miten sinun tulisi käyttää lääkesumutintasi, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Lääkäri saattaa myös määrätä seuraavaa

Lääkäri voi harkita steroidihormonia sisältävien tablettien lisäämistä tähän Budesonide Teva -hoitoosi ns. stressitilanteissa (esim. jos saat infektiosairauden), jos olet käyttänyt inhaloitavaa steroidilääkitystä pitkään tai jos olet menossa johonkin leikkaukseen.

Jos käytät tablettimuotoista steroidilääkitystä astmasi hoitoon, lääkäri saattaa vähentää käyttämiesi tablettien määrää, kun aloitat Budesonide Teva -hoidon. Tämän seurauksena saatat kokea joitakin oireita, kuten nenän tukkoisuutta, vuotavaa nenää, tarmottomuutta, masentuneisuutta, ekseemaa (tietyntaista ihottumaa) sekä nivel- ja/tai lihaskipuja. Jos nämä oireet vaivaavat sinua tai jos ne eivät mene ohi, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa haluta sinun sekoittavan Budesonide Teva -lääkkeesi 0,9 % natriumkloridiliuokseen tai muihin liuoksiin jotka sisältävät muita vaikuttavia aineita, jotka myös vaikuttavat hengitysteiden toimintaan (esim. salbutamoli, terbutaliini, natriumkromoglikaatti ja ipratropiumbromidi). Noudata tällöin tarkoin lääkärin antamia ohjeita. Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, ellei lääkäri nimenomaan niin määrää.

Jos käytät enemmän Budesonide Teva sumutinsuspensiota kuin sinun pitäisi

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 lääkepakkaus ja mahdollisesti jäljellä olevat ampullit mukaasi vastaanotolle.

On tärkeää, että käytät sitä annosta, joka on merkitty apteekkietikettiin ja jonka lääkäri on sinulle määrännyt. Älä suurennata tai pienennä annostustasi omin päin kysymättä lääkäriltä.

Jos unohdat käyttää Budesonide Teva -lääkettäsi

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota yksinkertaisesti normaali annos taas seuraavana suunniteltuna ottoajankohtana.

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.

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, joskin vakavat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia. Kerro heti lääkärille, jos hengityssänesi äkillisesti rupeaa vinkumaan, saat hengitysvaikeuksia, jos silmäluomesi, kasvosi tai huulesi turpoavat, saat ihottumaa tai sinulla ilmenee kutinaa (etenkin, jos sitä on koko kehon alueella).

Harvoissa tapauksissa sisäänhengitettävät lääkkeet, kuten budesonidi, voivat aiheuttaa äkillistä hengityssänen vinkumista ja/tai hengenahdistusta. Jos näin käy, lopeta heti lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä):

- arkuus ja/tai ärsytys suussa (mukaan lukien sammas), kurkun ärsytys, äänen käheys, nielemisvaikeudet ja yskä
- keuhkokuume (pneumonia) keuhkohtaumapotilailla.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista budesonidia käyttäessäsi, sillä nämä oireet voivat viitata keuhkoinfektioon:

- kuume tai vilunväristykset
- liman erityksen lisääntyminen, liman värin muutokset
- yskän tai hengitysvaikeuksien lisääntyminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä sadasta):

- ahdistuneisuus
- masennus

- aggressiivisuus
- yliaktiivisuus
- univaikeudet
- vapina
- silmän linssin samentuminen (kaihi)
- näön hämärtyminen
- lihasspasmit (eli lihasten kouristelut).

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä tuhannesta):

- ihoreaktiot, kuten kutina, ihottuma, mustelmat, tulehdusreaktiot, ihon punoitus ja/tai muut ihoreaktiot, turvotus, hidastunut pituuskasvu lapsilla ja nuorilla, yliherkkyysoireet (lääkkeen aiheuttamat allergiset reaktiot) ja bronkospasmit (eli hengitysteiden lihasten supistelu, jotka johtavat hengitysvaikeuksiin).
- lisämunuaisten (munuaisten yläpuolella sijaitsevien rauhasen) toiminnan heikkeneminen on myös mahdollista. Toiminnan heikkenemisen pääasialliset oireet ovat päänsärky, väsymys, pahoinvointi ja oksentelu, painon lasku, vatsakivut ja ruokahaluttomuus.
- levottomuus, hermostuneisuus ja ärtyneisyys (nämä vaikutukset ovat todennäköisempiä lapsilla kuin aikuisilla).
- äänen muutokset.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- vähentynyt luun mineraalitiheys (luiden haurastuminen).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- glaukooma (kohonnut silmänpaine).

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 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä ampullit pystyasennossa. Foliopussin ensimmäisen avaamisen jälkeen pussissa olevat ampullit on käytettävä kolmen kuukauden kuluessa (muistamisen helpottamiseksi on hyvä merkitä avauspäivämäärä foliopussiin). Säilytä ampullit avatussa foliopussissa käyttöön asti. Avattu foliopussi on säilytettävä ulkopakkauksessaan. Herkkä valolle.

Jokainen ampulli on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Avattu ampulli: käytetään välittömästi. Mahdollisesti yli jäänyt suspensio on hävitettävä.

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 sisältää

Vaikuttava aine on budesonidi. Budesonide Teva 0,5 mg/ml sumutinsuspensiossa on 1 mg budesonidia jokaisessa 2 ml suspensiota sisältävässä ampullissa.

Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E 433), sitruunahappomonohydraatti (E 330), natriumsitraatti (E 331) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Lääkkeesi on pakattu muovista valmistettuihin kerta-annosampulleihin. Jokainen ampulli sisältää 2 ml valkoista tai luonnonvalkoista steriiliä suspensiota annosteltavaksi lääkesumuttimen kautta (laite, joka muuttaa suspension sisäänhengitettäväksi ”lääkesumuksi”).

Ampullit on pakattu foliopusseihin 5 ampullin rivistöinä/levyinä. Foliopussit toimitetaan pahvikoteloissa. Jokainen pakkaus sisältää 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 tai 60 ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Alankomaat

Valmistajat

Norton Healthcare Limited t/a IVAX Pharmaceuticals UK

Aston Vale North, Whitehouse Vale Industrial Estate

Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA

Iso-Britannia

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 pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 30.6.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Budesonide Teva 0,5 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

Budesonid tillhör en grupp steroider som kallas glukokortikoider som kan användas för att dämpa eller för att förebygga inflammatoriska reaktioner (svullnad) i lungorna.

Detta läkemedel kan användas för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn som är 6 månader gamla eller äldre.

Ditt läkemedel används för att behandla astma. Det används hos patienter där användning av en inhalationsspray eller pulverinhalator är olämplig eller inte ger tillräcklig effekt.

Budesonide Teva kan också användas för behandling av mycket allvarlig falsk krupp (*laryngitis subglottica*) hos bebisar och barn, som är på sjukhus.

Budesonide Teva kan dessutom användas som ett alternativ till systemisk (via munnen och/eller som injektion) antiinflammatorisk läkemedelsbehandling vid försämringsskov av kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). I detta fall kan behandlingen inledas först efter att vårdpersonalen gett instruktioner för hur det nebuliserade läkemedlet ska tas, och behandlingen kan fortgå högst 10 dagar i följd.

Budesonid som finns i Budesonide Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Budesonide Teva

Använd inte Budesonide Teva:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Budesonide Teva om något av följande gäller dig:

- om du har eller har haft tuberkulos
- om du har eller har haft en leversjukdom eller problem med levern

- om du har en svamp- eller virusinfektion eller annan infektion i luftvägarna t.ex. förkylning eller luftvägsinfektion
- om du upplever symptom som muskel- eller ledsmärtor, trötthet, huvudvärk, illamående och kräkningar. Denna typ av symptom kan förekomma om du tidigare använt kortikosteroidtablett (ett antiinflammatoriskt läkemedel, t.ex. prednisolon) och nu övergår till Budesonide Teva. Läkaren kan justera din dos, om så behövs.
- Då du byter från kortikosteroidtablett (ett antiinflammatoriskt läkemedel) till Budesonide Teva, kan allergier komma fram. Detta beror på att tabletterna via sin antiinflammatoriska effekt tidigare hållit allergisymtomen borta.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Budesonid Teva lämpar sig inte för behandling av akut andnöd. Akut andnöd ska behandlas med någon korttidsverkande bronkodilator. Om du upplever andnöd och väsande andning strax efter att du tagit Budesonide Teva ska du genast sluta använda läkemedlet och kontakta läkare.

Budesonid är en steroid. Du bör vara medveten om att användning av detta läkemedel kan ge ett positivt utslag i dopningkontroll. Du bör diskutera detta med din läkare om du har några funderingar.

Barn och ungdomar

I sällsynta fall kan tillväxten hos barn och ungdomar minska vid långtidsbehandling med budesonid. Om ditt barn använder detta läkemedel under en lång tid, brukar läkaren vilja kontrollera barnets längd regelbundet.

Skölj munnen efter varje inhalation. Detta minskar risken för svampinfektioner i munnen och en hes röst. Om du upplever svampinfektioner i munnen (vita fläckar på tungan eller i munhålan) eller om din röst blir hes, ska du tala om detta för din läkare.

Risken för irritation i ansiktet minskar om man använder munstycke i stället för ansiktsmask vid inhalationen. Då ansiktsmask används, ska ansiktet tvättas omedelbart efter varje doseringsgång. Alternativt kan vaselin appliceras på de hudområden som kommer att täckas av ansiktsmasken (vaselinet ska sedan tvättas bort efter doseringen).

Om doser som tydligt överskrider dem som läkaren ordinerat används under en längre tid, kan symptom som ses vid bruk av antiinflammatoriska tablett förekomma (t.ex. månansikte).

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 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):

- läkemedel mot svampinfektion t.ex. ketokonazol eller itrakonazol
- antibiotika, erytromycin och klaritromycin
- andra läkemedel som hjälper dig att andas
- östrogener och preventivmedel med sterioder.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Det föreligger inga bevis som skulle tyda på att Budesonide Teva kunde vara skadligt för gravida kvinnor eller foster. En adekvat behandling av astma är viktigt också under pågående graviditet. Om sjukdomen förvärras kan detta vara skadligt för både den väntande modern och det ofödda barnet. Budesonide Teva ska användas med en så pass liten dos som möjligt, men astman måste hållas under kontroll. Diskutera därför helst med läkare redan innan du försöker bli gravid om du behandlas med Budesonide Teva.

Amning

Det föreligger inga bevis som skulle tyda på att Budesonide Teva kunde vara skadligt för kvinnor som ammar eller för de barn som ammas. Du behöver inte avbryta din behandling med Budesonide Teva om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Budesonide Teva har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Budesonide Teva

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att berätta för dig vilken dos du ska ta. Dosen varierar beroende på hur svår din astma är.

Du kan märka att din astma förbättras inom 3 dagar, men det kan ta mellan 2-4 veckor innan läkemedlet har full effekt. Det är viktigt att du fortsätter att använda ditt läkemedel enligt läkarens instruktioner även om du känner dig bättre

Rekommenderad dos är:

Astma

Vuxna (även äldre) och ungdomar från 12 år

Vanlig dos är 0,5 till 2,0 mg budesonid dagligen. Denna dos delas vanligen upp på två separata tillfällen under dagen, men om din astma är stabil och inte svår kan din läkare råda dig att ta läkemedlet en gång dagligen. Din läkare berättar hur och när det är bäst att ta ditt läkemedel och du ska alltid följa läkarens anvisningar.

Barn (från 6 månader till 11 år)

Vanlig dos är 0,25 till 1,0 mg budesonid dagligen. Din läkare berättar hur ditt barn ska ta läkemedlet, men vanligen delas dosen upp på två separata tillfällen under dagen. Om barnets astma är stabil och inte svår kan läkaren råda dig att barnet ska ta läkemedlet en gång om dagen.

Falsk krupp

En vanlig dos till bebisar och barn är 2 mg budesonid. Denna dos kan ges på en gång (2 ampuller av 0,5 mg/ml) eller fördelat på två deldoser à 1 mg med 30 minuters mellanrum. Doseringen kan upprepas med 12 timmars mellanrum högst i 36 timmar eller tills man mår bättre.

Försämringsrisk av kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Dosen är 4–8 mg budesonid per dag. Dagsdosen fördelas på flera deldoser så att du kommer att använda Budesonide Teva 2–4 gånger dagligen. Använd Budesonide Teva tills dina symtom lindrats, men inte i mer än 10 dagar i sträck.

Användaranvisning

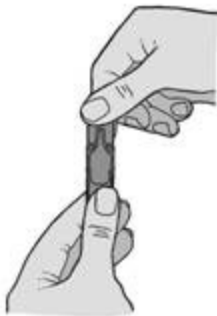
Ditt läkemedel ska användas med en jetnebulisator. Ångan som bildas, andas in genom ett munstycke eller ansiktsmask. Ultraljudsnebulisator ska inte användas med detta läkemedel.

Ta ditt läkemedel enligt följande steg:

1. Bryt av den sterila plastbehållaren (endosbehållaren) från den märkta remsan genom att vrida och dra (Figur 1).



2. Skaka endosbehållaren försiktigt med en cirkelrörelse i ungefär 10 sekunder så att ingen fällning syns.
3. Håll endosbehållaren upprätt och vrid av den övre delen (Figur 2).



4. Tryck ut all vätska som finns i endosbehållaren ner i nebulisatorbehållaren (Figur 3). Sätt tillbaka locket på nebulisatorbehållaren och kasta endosbehållaren.



5. Sätt ihop ena änden av nebulisatorbehållaren med munstycket eller ansiktsmasken och den andra änden med luftpumpen.
6. Skaka försiktigt nebulisatorbehållaren en gång till och starta sedan nebulisatorn. Andas in ångan lugnt och djupt genom munstycket eller ansiktsmasken
7. När det inte kommer ut någon mer ånga från munstycket eller ansiktsmasken är behandlingen avslutad

8. Skölj munnen med vatten (spotta ut vattnet – svälj inte). Om du har använt ansiktsmask, ska du även tvätta ditt ansikte. Detta är viktigt för att minska risken för vissa biverkningar förknippade med detta läkemedel.
9. Du ska rengöra nebulisatorn efter varje användningstillfälle. Rengör nebulisatorbehållaren och munstycket eller ansiktsmasken med varmt vatten och mildt diskmedel enligt tillverkarens instruktioner. Skölj väl och torka nebulisatorbehållaren genom att ansluta den till luftpumpen.

Det är viktigt att du alltid följer tillverkarens instruktioner som medföljer nebulisatorn. Om du är osäker på hur du ska använda nebulisatorn, tala med läkare eller apotekspersonal.

Din läkare kan också ha ordinerat följande

Din läkare kan överväga tillägg av steroidtabletter till din behandling under perioder av stress (t.ex. om du har en infektion), eller om du under en längre tid använt hög dos av en steroid som inhaleras, eller före en operation.

Om du har tagit steroidtabletter mot din astma, kan din läkare minska antalet tabletter när du börjar använda Budesonide Teva. Du kan uppleva vissa symtom till följd av detta såsom täppt eller rinnande näsa, brist på energi, depression, eksem (en typ av hudutslag) och led- och/eller muskelvärk. Om något av dessa symtom besvärar dig eller kvarstår, kontakta läkare.

Din läkare kan vilja att du blandar detta läkemedel med 0,9% natriumkloridlösning eller lösningar som innehåller andra aktiva substanser som påverkar andningen t.ex. salbutamol, terbutalin, natriumkromoglikat och ipratropiumbromid. Följ instruktionerna till dessa läkemedel noggrant. Blandningen bör användas inom 30 minuter. Du ska inte blanda detta läkemedel om inte läkaren har ordinerat det.

Om du har använt för stor mängd av Budesonide Teva

Om du fått i dig för 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. Om du uppsöker läkare eller sjukhus, kom ihåg att ta med dig förpackningen och kvarvarande endosbehållare.

Det är viktigt att du tar dosen som det står på etiketten på förpackningen eller som din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare.

Om du har glömt att använda Budesonide Teva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta helt enkelt följande dos enligt normal tidtabell.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har några ytterligare frågor om detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

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

Alla läkemedel kan ge allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta. Kontakta läkare omedelbart om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (speciellt om det påverkar hela kroppen).

Läkemedel som inhaleras t.ex. budesonid kan i sällsynta fall ge upphov till väsande andning och/eller andnöd. Om detta inträffar ska du omedelbart sluta använda läkemedlet och kontakta läkare.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sår och/eller irritation i munnen (inklusive svampinfektion i munnen), irritation i halsen, heshet, svårigheter att svälja och hosta
- lunginflammation hos KOL-patienter.

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar budesonid eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

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

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- hudreaktioner med klåda, utslag, blåmärken, inflammation, rodnad av hud och/eller hudutslag, svullnad, minskad tillväxt hos barn och ungdomar, överkänslighet (allergi mot läkemedlet) och bronkospasm (kramp i luftvägarnas muskulatur vilket ger väsende andning).
- försämrad binjurefunktion (liten körtel nära njuren) kan uppträda. De främsta symtomen på försämring av binjurefunktionen är huvudvärk, trötthet, illamående, kräkningar, viktnedgång, magont och aptitlöshet.
- rastlöshet, oro och retlighet (Det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn).
- förändringar av rösten.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förändring av bentätheten (förtunning av skelettet).

Biverkningar med okänd frekvens:

- grön starr (glaukom, d.v.s. ökat tryck i ögat).

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 efter Utg.dat. eller EXP på ytterkartongen, folieförpackningen och endosbehållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvaras stående. När folieförpackningen har öppnats ska endosbehållarna användas inom 3 månader (det är en bra idé att markera öppningsdatumet på folieförpackningen för att komma ihåg datumet). Förvara endosbehållarna i folieförpackningen. Den öppnade folieförpackningen förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Varje endosbehållare är avsedd för engångsbruk.

Öppnad endosbehållare: används omedelbart. Kasta eventuellt överblivet innehåll.

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. Budesonide Teva 0,5 mg/ml suspension för nebulisator innehåller 1 mg av den aktiva substansen budesonid i varje 2 ml endosbehållare.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet tillhandahålls i endosbehållare av plast innehållande 2 ml vit till benvit steril suspension för nebulisering (blir till ånga för inandning).

Remsor med 5 endosbehållare är förpackade i en folieförpackning som sedan förpackas i en kartong. Varje kartong innehåller 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 eller 60 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Norton Healthcare Limited t/a IVAX Pharmaceuticals UK

Aston Vale North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA

Storbritannien

Merckle GmbH

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

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

tel. 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 30.6.2022