

Indlægsseddel: Information til patienten

Budesonide STADA 0,25 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator, suspension Budesonide STADA 0,5 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator, suspension

budesonid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Budesonide STADA er

Budesonide STADA er en inhalationsvæske til nebulisator, som indeholder det aktive stof budesonid. Det hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes "kortikosteroider".

Hvad Budesonide STADA anvendes til

Budesonide STADA anvendes til behandling af lungesygdomme såsom

- astma, hvor anvendelse af en inhalationsspray eller pulver til inhalation er uhensigtsmæssig
- forværring af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) som alternativ til orale kortikosteroider
- meget alvorlig falsk strubehoste (pseudocroup) under hospitalsindlæggelse

Budesonide STADA er IKKE beregnet til lindring af akut bronkospasme (sammenstrækning af musklerne i luftvejene, som resulterer i en hivende vejtrækning) og stakåndethed (apnø).

Hvordan Budesonide STADA virker

Når du inhalerer Budesonide STADA, kommer det direkte ned i lungerne og reducerer og forhindrer hævelse og betændelse i lungerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Budesonide STADA

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

Brug ikke Budesonide STADA

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Budesonide STADA.

Kontakt straks lægen

- hvis din vejrtrækning bliver værre, eller hvis du ofte vågner om natten med astma
- hvis du begynder at have trykken for brystet om morgenen, eller hvis din trykken for brystet varer længere end normalt.

Dette kan tyde på, at din sygdom ikke er under korrekt kontrol, og at du måske straks har brug for en anden eller ekstra behandling.

Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Fortsæt med at bruge Budesonide STADA, men kontakt lægen hurtigst muligt

- hvis du bliver stakåndet eller får hivende vejrtrækning, da du kan have brug for yderligere behandling.

Før du bruger Budesonide STADA skal du fortælle lægen eller apotekspersonalet

- hvis du har en lungeinfektion, forkølelse eller infektion i brystet
- hvis du har leverproblemer.

Børn og unge

Det anbefales, at højden af børn, som får langtidsbehandling med inhalationskortikosteroider, kontrolleres jævnligt. Hvis barnet vokser langsomt, skal behandlingen revurderes med henblik på om muligt at reducere dosis af inhaleret kortikosteroid til den laveste dosis, som giver effektiv astmakontrol. Fordelene ved kortikosteroidbehandling og eventuelle risici for væksthæmning skal nøje opvejes mod hinanden. Derudover skal det overvejes at henvise barnet til en lungespecialist for børn.

Brug af anden medicin sammen med Budesonide STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler. Dette skyldes, at Budesonide STADA kan påvirke virkningen af nogle lægemidler, og nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Budesonide STADA, og din læge vil gerne følge dig nøje.

Du skal især fortælle lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- lægemidler med steroider
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (såsom itraconazol og ketoconazol)
- hiv-medicin, såsom ritonavir, nelfinavir eller produkter, der indeholder cobicistat

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 tager dette lægemiddel.
- Hvis du bliver gravid, mens du bruger Budesonide STADA, skal du ikke holde op med at tage Budesonide STADA, men kontakt straks lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Budesonide STADA vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Budesonide STADA

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

Budesonide STADA skal inhaleres.

Behandling af astma

	Startdosis	Vedligeholdelsesdosis	Maksimal dosis pr. dag
Spædbørn (6 til 23 måneder) og børn (2 til 11 år)	0,5 – 1 mg budesonid to gange dagligt	0,25 – 0,5 mg budesonid to gange dagligt	2 mg budesonid
Unge (12 til 17 år) og voksne	1 – 2 mg budesonid to gange dagligt	0,5 – 1 mg budesonid to gange dagligt	4 mg budesonid

- Lægen vil fortælle dig, hvor meget, du skal tage, og hvor lang tid, din behandling med Budesonide STADA vil vare. Det vil afhænge af, hvor alvorlig din astma er. Det er muligt, at det hjælper på din astma inden for 2 dage, men det kan vare op til 4 uger, før medicinens fulde virkning er opnået. Lægen kan nedsætte din dosis, efterhånden som din astma bliver bedre, til den laveste dosis, som holder dig fri for symptomer.
- Budesonide STADA er beregnet til langtidsbehandling af astma.
- Det er vigtigt, at du bruger Budesonide STADA hver dag, også selvom du ikke har nogen astmasymptomer på det pågældende tidspunkt.
- Den maksimale dosis pr. dag (2 mg budesonid) til spædbørn og børn under 12 år bør kun gives til børn med svær astma og kun i begrænsede perioder.

Behandling af falsk strubehoste

Den sædvanlige dosis til spædbørn og børn er 2 mg dagligt. Dosen på 2 mg kan gives på én gang, eller der kan gives 1 mg efterfulgt af yderligere 1 mg 30 minutter senere. Denne behandling kan gentages hver 12. time i højst 36 timer eller indtil barnet har det bedre.

Behandling af KOL

Patienter, der lider af forværret KOL skal behandles med daglige doser af 1-2 mg Budesonide STADA. Behandlingen skal deles i 2 enkelt doser med 12 timers mellemrum.

Tabel over anbefalet dosis af Budesonide STADA

Dosis i mg	Volumen af Budesonide STADA 0,25 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Volumen af Budesonide STADA 0,5 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator, suspension
	0,25 mg/ml	0,5 mg/ml
0,25 mg	-	-
0,5 mg	2 ml	-
0,75 mg	-	-
1,0 mg	4 ml	2 ml
1,5 mg	6 ml	-
2,0 mg	-	4 ml

Forberedelse til inhalationsbehandling

Der er brug for et inhalationssystem, der omfatter nebulisatoren med kompressor, til inhalation af Budesonide STADA inhalationsvæske til nebulisator, suspension.

Ikke alle nebulisatorer og kompressorer er egnede til inhalation af Budesonide STADA inhalationsvæske til nebulisator, suspension.

Det nødvendige inhalationssystem er nebulisatoren PARI LC PLUS udstyret med mundstykket eller en passende ansigtsmaske (PARI Baby-maske med PARI Baby-bøjning) med kompressor (PARI Boy SX).

Hvis du behandler dig selv hjemme, vil lægen eller sygeplejersken vise dig, hvordan du inhalerer Budesonide STADA ved brug af din nebulisator, når du skal påbegynde denne behandling. Børn må kun inhalere Budesonide STADA under opsyn af en voksen.

Læs omhyggeligt brugsanvisningen for nebulisatoren.

Brugsanvisning til brug af Budesonide STADA-ampuller

1. Bræk det nødvendige antal ampuller af strippen. Lad resten blive i folieposen.
2. Ryst forsigtigt ampullen/ampullerne i 30 sekunder.
3. Hold ampullen med toppen op. Åbn ampullen ved at vride toppen af ampullen/ampullerne.
4. Hæld den mængde medicin, som lægen har ordineret, over i medicintragten.
5. Kassér den/de tomme ampul(ler). Sæt låget på nebulisatoren igen.
6. Forbind ansigtsmasken eller mundstykket med nebulisatoren ifølge brugsanvisningen for nebulisatoren.
7. Forbind nebulisatorens håndsæt med kompressoren.
8. Tænd kompressoren. Brug ansigtsmasken eller mundstykket, indånd tågen roligt og dybt, mens du sidder eller står op. Hvis du bruger en ansigtsmaske, skal du sikre, at masken slutter tæt.
9. Du vil vide, når du har inhaleret al medicinen, for den fine tåge vil stoppe med at komme ud af masken eller mundstykket.
10. Hvor længe det tager at forstøve al medicinen afhænger af typen af udstyr, du anvender. Det vil også afhænge af den mængde medicin, du bruger.
11. Flere dråber medicin vil forblive i nebulisatoren efter inhalation.
12. Skyl munden med vand. Spytt vandet ud. Du må ikke synke det. Hvis du har brugt ansigtsmaske, skal du også vaske ansigtet.
13. Du skal vaske nebulisatorbeholderen og mundstykket (eller ansigtsmasken) hver gang, du har brugt det.

Ikke anvendt suspension skal straks bortskaffes.

Se brugsanvisningen for nebulisatoren for rengøring og desinficering af nebulisatoren.

Blanding af Budesonide STADA med andre opløsninger til nebulisering

Budesonide STADA kan blandes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Blandingen skal anvendes inden for 30 minutter.

Hvis du har brugt for meget Budesonide STADA

Det er vigtigt, at du tager din dosis som anvist af lægen. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at tale med lægen. Hvis du har brugt for meget Budesonide STADA én gang, kan du fortsætte med behandlingen som normalt. Hvis du har brugt for meget Budesonide STADA mere end én gang, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds.

Hvis du har glemt at bruge Budesonide STADA

Hvis du glemmer at inhalere en dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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.

Hvis noget af følgende sker for dig, skal du holde op med at bruge Budesonide STADA og straks tale med din læge:

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Sløret syn, grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112. Hævelse af ansigt, særligt omkring munden (med mulig hævelse af læber, tunge, øjne, ører), kløe, hududslæt eller irritation (kontaktdermatitis), nældefeber og vejrtrækningsbesvær (bronkospasme (sammenstrækning af musklerne i luftvejene, som resulterer i en hivende vejrtrækning)). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. Dette kan betyde, at du har fået en allergisk reaktion.
- Pludselig hivende vejrtrækning efter inhalation af medicinen. Dette sker meget sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer).

Andre bivirkninger:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- trøske (en svampeinfektion) i munden. Det er mindre sandsynligt, at dette forekommer, hvis du skyller munden med vand efter brug af **Budesonide STADA**.
- let ondt i halsen, hoste og hæshed.
- pneumoni (hos KOL-patienter)

Fortæl det til lægen, hvis du får noget af følgende, når du tager budesonid, da det kan være symptomer på en lungeinfektion:

- feber eller kulderystelser
- øget slimproduktion, ændring i slimens farve
- tiltagende hoste eller tiltagende vejrtrækningsbesvær.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Angst, depression, rysten, muskelkramper, knogleskørhed (ved langtidsbrug)

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- udslæt på ansigtet efter brug af ansigtsmaske. Du kan forebygge dette ved at vaske dit ansigt efter brug af ansigtsmasken.
- aggression, rastløshed, nervøsitet, stærk opstemthed eller irritabilitet. Disse bivirkninger er mere sandsynlige hos børn.
- blå mærker på huden
- stemmetab
- langsommere vækst hos børn og unge
- indvirkning på binyrerne (små kirtler ved siden af nyrerne)

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

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

Inhalerede kortikosteroider kan påvirke den normale produktion af steroidhormoner i din krop, især hvis du bruger høje doser i lang tid.

Dette er langt mindre sandsynligt ved inhalerbare kortikosteroider end ved kortikosteroidtabletter.

Budesonide STADA skal anvendes før måltider for at reducere mulige bivirkninger i halsen. Patienten skal skylle munden med vand efter inhalation.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ampullen, posen og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Holdbarhed efter første åbning af brevet: 3 måneder.

Efter fortynding af lægemidlet, skal blandingen anvendes inden for 30 minutter.

Hvis du kun bruger noget af suspensionen i en ampul, skal eventuelt tilbageværende suspension straks bortskaffes.

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

Budesonide STADA indeholder:

- Aktivt stof: budesonid
 - Hver ampul med 2 ml indeholder 0,5 mg budesonid.
 - Hver ampul med 2 ml indeholder 1 mg budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat, natriumchlorid, polysorbat 80, vandfri citronsyre, natriumcitrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- Hver ampul indeholder 2 milliliter (ml) hvid til offwhite steril inhalationsvæske til nebulisator, suspension.
- Ampullerne er pakket i strimler a 5 i en foliepose. 4, 8 eller 12 forseglede aluminiumfolieposer pakket i en karton.

- Pakningsstørrelser: Hver karton indeholder 20, 40 eller 60 ampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal repræsentant
STADA Nordic
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslande	Foreslået produkt navn
Tyskland	Budesonid AL 0,25 mg Suspension für einen Vernebler Budesonid AL 0,5 mg Suspension für einen Vernebler Budesonid AL 1 mg Suspension für einen Vernebler
Belgien	Budesonide EG 0,125 mg/ml – 0,25 mg/ml – 0,5 mg/ml vernevelsuspensie
Danmark	Budesonide STADA
Finland	Budesonide STADA 0,25 mg/ml ja 0,5 mg/ml sumutinsuspensiot
Island	Budesonide STADA 0,25 mg/ml dreifa í eimgjafa Budesonide STADA 0,50 mg/ml dreifa í eimgjafa
Luxembourg	Budesonide EG 0,125 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur Budesonide EG 0,25 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur Budesonide EG 0,5 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur
Sverige	Budesonide STADA 0,25 mg/ml, suspension för bulisator Budesonide STADA 0,50 mg/ml, suspension för bulisator

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2018