

Indlægsseddel: Information til brugeren

Budenova 0,5 mg/ml inhalationsvæske til nebulisator, suspension
budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Budenova til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Budesonid hører til en gruppe lægemidler, der hedder glukokortikosteroider (binyrebarkhormon), der kan bruges til at lindre eller forebygge betændelsestilstande (inflammation) i lungerne.

Dette lægemiddel kan bruges af voksne, unge, børn og spædbørn over 6 måneder.

Dit lægemiddel skal bruges til behandling af astma. Lægemidlet bruges til patienter, hvor andre typer af inhalatorer, såsom inhalationsspray eller pulverinhalatorer, har en utilfredsstillende eller utilstrækkelig virkning.

Budenova kan også bruges til behandling af meget alvorlig falsk strubehoste (laryngitis subglottica) hos spædbørn og børn, der er indlagt på hospitalet.

Budenova kan også gives til behandling af lungeanfald ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) som et alternativ til systemiske (indgivet oralt og/eller som injektion) antiinflammatoriske midler, kun efter der er givet passende træning i brug af produktet og ikke i mere end 10 dage i træk.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Budenova

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

Tag ikke Budenova

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Budenova, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- hvis du har eller har haft tuberkulose
- hvis du har eller har haft en leversygdom eller problemer med leveren
- hvis du har en svampeinfektion, virusinfektion eller en anden infektion i luftvejene, fx forkølelse eller en infektion i lungerne.
- hvis du får ubehag i form af smerter i muskler og led, træthed, hovedpine, kvalme og opkastning. Disse symptomer kan forekomme, når du har taget tabletter med et kortikosteroid (et antiinflammatorisk lægemiddel), såsom prednisolon, og nu er skiftet til Budenova. Din læge kan justere behandlingen, hvis det er nødvendigt.
- når der skiftes fra tabletter med et kortikosteroid (antiinflammatorisk lægemiddel) til Budenova, kan allergier blive tydelige. Dette skyldes, at tabletterne med et antiinflammatorisk middel undertrykker symptomerne på allergier.
- sig det til lægen, hvis du får sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Budenova er ikke egnet til brug ved akut trykken for brystet. Akut trykken for brystet skal behandles med en korttidsvirkende bronkodilatator. Hvis du får åndenød og hvæsende vejrtrækning lige efter du har taget Budenova, skal du straks stoppe med at bruge Budenova og kontakte en læge.

Budesonid er et steroid. Du skal være opmærksom på, at du kan blive testet positiv i en dopingtest, hvis du bruger dette lægemiddel. Du bør tale med din læge, hvis du er i tvivl om noget.

Børn og unge

I sjældne tilfælde kan langtidsbehandling med budesonid nedsætte væksten hos børn og unge. Hvis dit barn bruger lægemidlet over en længere periode, vil lægen normalt kontrollere dit barns højde regelmæssigt.

Du skal skylle munden med vand efter hver inhalering. Dette reducerer risikoen for mundsvamp og hæshed. Hvis du får svampeinfektioner i munden (hvide pletter på tungen eller i mundhulen) eller hæshed, skal du informere din læge.

Inhalation ved brug af et mundstykke i stedet for en maske reducerer risikoen for irritation af huden i ansigtet. Hvis du anvender en maske, skal du vaske ansigtet straks efter inhalering. Alternativt kan du smøre den del af huden, der er dækket af masken, med vaseline inden inhalation (dette vaskes af efter inhalation).

Hvis du over en lang periode anvender meget højere doser end ordineret, kan der forekomme symptomer, der også kan ses ved brug af antiinflammatoriske tabletter, såsom "måneansigt".

Brug af andre lægemidler sammen med Budenova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af budesonid, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-lægemidler: ritonavir, cobicistat):

- Lægemidler til behandling af svampeinfektioner, såsom ketoconazol eller itraconazol
- Antibiotika, erythromycin og clarithromycin
- Andre lægemidler mod besværet åndedræt
- Østrogen og p-piller, der indeholder steroider.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Budenova.

Graviditet

Der er ingen beviser for, at brugen af Budenova under graviditet er skadelig for moderen eller barnet. Det er vigtigt at behandle astma ordentligt, også under graviditet. En forværring af sygdommen kan være skadelig for både moderen og det ufødte barn. Der skal anvendes så lille en mængde Budenova som muligt, men astmaen skal holdes under kontrol. Det anbefales derfor, at du taler med din læge, hvis du bliver gravid under behandling med Budenova.

Amning

Der er ingen beviser for, at brugen af Budenova under amning er skadelig for moderen eller barnet. Hvis du ammer, behøver du ikke stoppe med at tage Budenova.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Budenova påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Budenova

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

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage. Din dosis afhænger af graden af din astma.

Du vil måske opleve, at din astma forbedres inden for

3 dage må gerne stå på samme linje hvis det er muligt, men det kan tage mellem 2-4 uger at opnå den ønskede effekt. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage lægemidlet efter lægens anvisninger, også selvom du har fået det bedre.

Den anbefalede dosis er:

Astma

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

Den sædvanlige dosis er 0,5-2,0 mg budesonid dagligt. Denne dosis vil normalt skulle tages på to forskellige tidspunkter på dagen, men hvis din astma er stabil og ikke alvorlig, kan din læge råde dig til kun at tage lægemidlet en gang dagligt. Din læge vil fortælle dig, hvordan og hvornår du skal tage dit lægemiddel, og du skal altid følge lægens anvisninger.

Spædbørn og børn (fra 6 måneder til 11 år)

Den sædvanlige dosis er 0,25-1,0 mg budesonid dagligt. Lægen vil fortælle dig, hvordan dit barn skal tage sit lægemiddel. Lægemidlet skal normalt tages på to forskellige tidspunkter på dagen. Men hvis dit barns astma er stabil og ikke alvorlig, kan din læge råde dig til kun at give dit barn lægemidlet en gang dagligt.

Falsk strubehoste

Den sædvanlige dosis til spædbørn og børn er 2 mg dagligt. Det kan gives som en enkelt behandling (to ampuller af 1 mg/2 ml) eller som to behandlinger med 1 mg givet med 30 minutters mellemrum.

Denne behandling kan gentages hver 12. time i maksimalt 36 timer, eller indtil forbedring ses.

Lungeanfald ved KOL

Dosis er 4 til 8 mg budesonid pr. dag, som fordeles i løbet af dagen. Tag Budenova 2 til 4 gange om dagen. Brug Budenova, indtil dine symptomer er reduceret, men ikke i længere tid end 10 dage i træk.

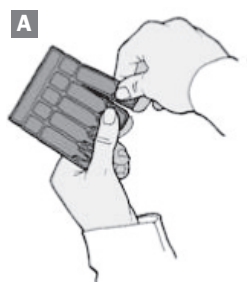
Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Budenova 0,5 mg/ml til alle de anførte doseringer.

Brugsanvisning

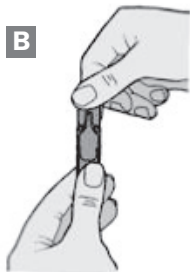
Dit lægemiddel skal bruges sammen med en jet-nebulisator. Den "forstøvning", som produceres, skal inhaleres gennem et mundstykke eller en maske. Ultralydsnebulisatorer kan ikke anvendes sammen med dette lægemiddel.

Du skal følge nedenstående anvisninger, når du skal tage dit lægemiddel:

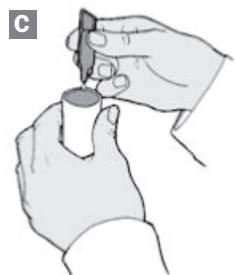
1. Fjern en af de sterile plastikbeholdere (ampullen) fra den mærkede strip ved at dreje og hive (tegning A).



2. Ryst forsigtigt ampullen i cirkelbevægelser i ca. 10 sekunder, indtil der ikke længere er synligt bundfald.
3. Hold ampullen lodret, og vrid toppen af (tegning B).



4. Pres indholdet fra ampullen ned i kammeret på nebulisatoren (tegning C). Sæt toppen af kammeret på nebulisatoren, og vær omhyggelig med at smide den tomme ampul ud.



5. Slut den ene ende af kammeret til mundstykket eller masken og den anden ende til luftindtaget.
 6. Omryst forsigtigt kammeret igen, og tænd for nebulisatoren. Indånd "forstøvningen" roligt og dybt gennem mundstykket eller masken.
 7. Når der ikke kommer mere "forstøvning" ud af mundstykket eller masken, er din behandling færdig.
 8. Skyl munden med vand. Spyt vandet ud.
 Lad være med at synke det. Hvis du har brugt en maske, skal du også vaske dit ansigt. Det er vigtigt, at du vasker ansigtet og/eller munden for at undgå nogle af de bivirkninger, der er forbundet med brug af dette lægemiddel.
 9. Du skal rengøre din nebulisator efter hver brug. Vask nebulisatorkammeret og mundstykket eller masken i varmt vand tilsat et mildt rengøringsmiddel i henhold til producentens instruktioner.
 Nebulisatoren skal derefter skylles grundigt og tørres ved at forbinde nebulisatorkammeret med luftindtaget.

Det er vigtigt, at du følger producentens instruktioner, som følger med nebulisatoren. Hvis du er i tvivl om, hvordan du skal bruge nebulisatoren, skal du kontakte apotekspersonalet.

Din læge kan også have foreskrevet følgende:

- Din læge kan overveje at give dig steroidtabletter sammen med denne behandling i perioder, hvor du er mere udsat (fx hvis du har en infektion), eller hvis du har taget høje doser inhalerede steroider gennem en længere periode eller før en operation.
- Hvis du har taget steroider i tabletform til behandling af din astma, kan din læge reducere antallet af tabletter, når du starter din behandling med Budenova. Som et resultat heraf kan du få nogle symptomer, herunder tilstoppet eller løbende næse, mangel på energi, depression, eksem (en slags udslæt), og led- og/eller muskelsmerter. Hvis nogle af disse symptomer bekymrer dig eller varer ved, skal du kontakte din læge.
- Din læge kan bede dig om at kombinere dette lægemiddel med 0,9 % saltvandsopløsning, eller opløsninger, der indeholder andre aktive stoffer, der virker på luftvejene såsom salbutamol, terbutalin, natriumcromoglicat og ipratropiumbromid. Hvis dette er tilfældet, skal du følge lægens anvisninger nøje. Tilsætningen skal anvendes inden for 30 minutter. Du må ikke kombinere dette lægemiddel med andre lægemidler, medmindre din læge specifikt har bedt dig om at gøre det.

Hvis du har taget for meget Budenova

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Budenova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen og eventuelle resterende ampuller med. Det er vigtigt, at du tager den dosis, som er angivet på etiketten, eller som lægen har foreskrevet. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have talt med lægen.

Hvis du har glemt at tage Budenova

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis som planlagt.

Hvis du holder op med at tage Budenova

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alle lægemidler kan forårsage allergiske reaktioner, selvom alvorlige allergiske reaktioner er meget sjældne. Fortæl det til din læge med det samme, hvis dit åndedræt pludselig bliver hvæsende, hvis du får åndedrætsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det påvirker hele kroppen).

Lægemidler til inhalation, såsom budesonid, forårsager sjældent akut hvæsende åndedræt og/eller åndenød. Hvis du oplever dette, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte lægen.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Ømhed og/eller irritation i munden (herunder trøske i munden), irritation i halsen. hæshed, synkebesvær og hoste.
- Lungebetændelse (pneumoni) hos KOL-patienter.

Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, mens du tager budesonid. Det kan være tegn på lungebetændelse:

- Feber eller kulderystelser
- Øget slimproduktion, ændring i slimens farve
- Tiltagende hoste eller tiltagende vejrtrækningsproblemer.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Angst.
- Depression.
- Aggression.
- Nervøsitet.
- Søvnproblemer.
- Rystelser.
- Sløring af linsen i øjet (grå stær).
- Sløret syn.
- Muskelspasmer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Hudreaktioner, herunder kløe, udslæt, blå mærker, betændelsestilstande, rødmen af huden og/eller hududslæt, hævelse, langsom vækst hos børn og unge, overfølsomhed (en allergisk reaktion over for lægemidlet) og åndenød (sammentrækning af musklerne i luftvejene, som resulterer i hvæsende åndedræt).
- Påvirkning af binyren (en lille kirtel ved siden af nyrerne) kan også opstå. De væsentligste symptomer på påvirkning af binyren er hovedpine, træthed, kvalme og opkastning, vægttab, mavesmerter og appetitmangel.
- En følelse af rastløshed, nervøsitet og irritabilitet (særligt hos børn).
- Ændringer af stemmen.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Fald i knoglemineraltætheden (tab af knoglemasse).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Grøn stær (øget tryk på øjet).

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Budenova utilgængeligt for børn.
- Må ikke nedfryses.
- Skal opbevares i opretstående stilling.
- Holdbarhed efter første åbning af folieposen: 3 måneder. Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på æske og etiket.
- Opbevar ampullen i den åbnede pose. Den åbnede pose skal opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys, og må ikke nedfryses.
- Hver ampul er til engangsbrug.
- Åben ampul: Anvendes straks. Ikke-anvendt suspension skal kasseres.
- Tag ikke Budenova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Lægemidlet er sterilt, indtil pakningen åbnes.
- Tag ikke Budenova, hvis du bemærker, at indholdet er misfarvet, eller hvis eventuelt bundfald ikke forsvinder, efter at ampullen er blevet rystet.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Budenova indeholder:

- Aktivt stof: Budenova inhalationsvæske til nebulisator, suspension 0,5 mg/ml.
1 ampul med 2 ml suspension indeholder 1 mg budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumedetat, natriumchlorid, polysorbat 80 E433, citronsyre monohydrat E330, natriumcitrat E331 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Budenova indeholder enkelt dosisampuller indeholdende 2 ml hvid til råhvid steril suspension til nebulisator (bliver til en fin forstøvning til inhalation).

Budenova findes i pakningsstørrelsen 20 enkelt dosisampuller á 2 ml, pakket i 4 folieposer med 5 ampuller i hver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023.