

Bipacksedel: Information till användaren

Budesonid Orifarm 64 mikrogram/dos nässpray, suspension

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 Budesonid Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Budesonid Orifarm
3. Hur du tar Budesonid Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Budesonid Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Budesonid Orifarm är och vad det används för

Budesonid Orifarm innehåller budesonid, en syntetisk kortikosteroid. Kortikosteroider är en grupp läkemedel som verkar genom att bekämpa inflammationer.

Budesonid Orifarm används för:

- behandling och förebyggande av symtom på allergier som höstnuva (t.ex. orsakad av gräspollen)
- behandling och förebyggande av symtom på sådan allergi i näsan som pågår året om och som t.ex. orsakas av hushållsdamm (kronisk rinit)
- behandling av tecken på näspolyper (små utväxter i näsans insida)

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Budesonid Orifarm

Ta inte Budesonid Orifarm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Budesonid Orifarm

- om du har tagit denna medicin regelbundet under lång tid. Din läkare kommer att vilja undersöka insidan av din näsa minst var sjätte månad.
- om du har tagit större mängder av denna medicin än de rekommenderade doserna. Din läkare kan ordinera kortisontabletter vid perioder av stress (t.ex. om du har en infektion) eller före en operation.
- om du har sår i näsan.
- om du har smittsamma blåsor på läpparna (munsår), i näsan eller kring ögonen.
- om du får näsblod.

- om du har opererats i näsan eller har någon annan skada i näsan och som inte har läkt helt och hållet.
- om du har någon bakteriell infektion, virusinfektion eller svampinfektion i näsan: Du ska endast använda Budesonid Orifarm om du även har ordinerats något läkemedel mot infektionen.
- om du har problem med levern, eftersom mängden budesonid kan öka i kroppen. Din läkare kan behöva kontrollera din lever och till följd av detta minska dosen.
- om du har bytt från en annan doseringsform till nässpray och har problem med binjurefunktionen.
- om din läkare har talat om för dig att du har luftvägsinfektion eller lungtuberkulos. Detta är en infektion som kan påverka lungorna.
- i sällsynta fall kan kortikosteroider som ges lokalt orsaka biverkningar som påverkar hela kroppen. Dessa är sannolikt beroende av dos, behandlingens längd, tilläggsbehandlingar eller tidigare behandlingar med kortikosteroider samt individuella faktorer. Kortikosteroider som ges via näsan kan orsaka följande biverkningar: Cushings syndrom, cushingoida symtom, försämrad binjurefunktion, tillväxthämning hos barn och ungdomar, grumlig ögonlins (grå starr) och ökat tryck i ögat (grön starr). I mer sällsynta fall förekommer psykologiska störningar eller beteendestörningar, inklusive psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggression (särskilt hos barn).

Kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

- Långtidseffekterna hos barn som tar kortikosteroider lokalt (såsom i näsan) är inte helt kända. Om du är barn och tar höga doser av detta läkemedel under en lång period, kommer läkaren att kontrollera din längd regelbundet.

Andra läkemedel och Budesonid Orifarm

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

Var noga med att tala om för din läkare om du tar:

- ketokonazol, ett läkemedel som används för behandling av svampinfektioner, såsom torsk
- troleandomycin, en medicin för behandling av bakteriella infektioner
- itrakonazol, en medicin för behandling av svampinfektioner
- ciklosporin, ett immunhämmande medel som används vid t.ex. transplantationer
- etinylestradiol, ett preventivmedel.

Det är möjligt att dessa mediciner också kan öka koncentrationen av budesonid i din kropp.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Budesonid Orifarm 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.

Du bör inte använda Budesonid Orifarm om du är gravid, såvida du inte har diskuterat detta med din läkare.

Budesonid går över i bröstmjolk, men normala doser har sannolikt ingen effekt på spädbarn. Ammande mödrar kan använda Budesonid Orifarm, men endast om läkaren har beslutat att fördelarna för modern överväger riskerna för barnet som ammas. Tala genast om för din läkare om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka dimsyn. Om det händer dig, ska du inte köra något fordon eller använda några maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Budesonid Orifarm innehåller kaliumsorbat

Kaliumsorbat är ett innehållsämne i Budesonid Orifarm. Det kan ge irritation i huden eller slemhinnorna (t.ex.kontakteksem).

3. Hur du tar Budesonid Orifarm

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

Budesonid Orifarm är avsett att **användas i näsan**. Det ska sprayas in i näsborrarna enligt beskrivningen nedan.

Dosering

Dosen ska anpassas för att passa dig. Använd lägsta möjliga dos som ändå lindrar dina symtom.

Allergisk rinit

Startdos

Vuxna, ungdomar (12 år eller äldre) och barn 6 år eller äldre:

Budesonid Orifarm 64 mikrogram/dos nässpray, suspension

Den rekommenderade startdosen är totalt **4 sprayningar** (256 mikrogram) **dagligen**.

Du kan **antingen** ta denna medicin:

- en gång dagligen genom att spraya 2 gånger i varje näsborre på morgonen **eller**
- två gånger dagligen genom att spraya 1 gång i varje näsborre på morgonen och 1 gång i varje näsborre på kvällen.

Barn ska behandlas under vägledning av en vuxen.

Det bästa är om du kan börja ta denna medicin upp till 14 dagar innan du förväntar dig att dina symtom ska börja. Om du till exempel har hösnuva ska du börja ta denna medicin ungefär 2 veckor innan dina symtom på hösnuva oftast börjar bli ett problem och sluta ta detta läkemedel när allergisäsongen är över.

Underhållsdos

Det tar 7 till 14 dagar för läkemedlet att verka. Efter detta kan din läkare sänka dosen.

Näspolyper

Vuxna, ungdomar (12 år eller äldre) och barn över 6 år:

Budesonid Orifarm 64 mikrogram/dos nässpray, suspension

Den rekommenderade startdosen är totalt **4 sprayningar** (256 mikrogram) **dagligen**.

Du kan **antingen** ta denna medicin:

- en gång dagligen genom att spraya 2 gånger i varje näsborre på morgonen **eller**
- två gånger dagligen genom att spraya 1 gång i varje näsborre på morgonen och 1 gång i varje näsborre på kvällen.

Barn ska behandlas under vägledning av en vuxen.

När väl effekten har uppnåtts ska lägsta möjliga dos användas som ändå lindrar dina symtom.

Användning av fler än de rekommenderade sprayningarna av denna medicin (fler än 4 sprayningar av Budesonid Orifarm 64 mikrogram/dos nässpray, suspension) varje dag gör **inte** att medicinen blir effektivare.

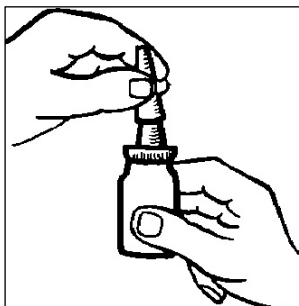
Behandlingslängd:

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge behandlingen med Budesonid Orifarm ska pågå. Du måste använda medicinen regelbundet för att den ska verka på bästa sätt. Sluta inte med behandlingen även om du känner dig bättre, om inte din läkare har sagt att du kan göra detta.

Om du inte får någon omedelbar lindring ska du fortsätta ta medicinen regelbundet eftersom det kan ta några dagar för den att börja verka.

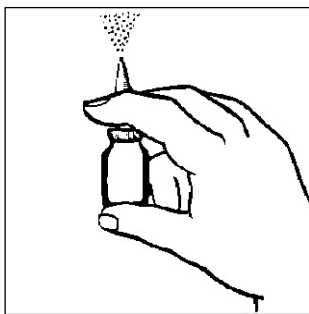
Så här ska du ta medicinen

1. Vid behov, snyt dig försiktigt så att näsan blir ren.
2. Skaka flaskan (figur 1). Ta bort skyddslocket.



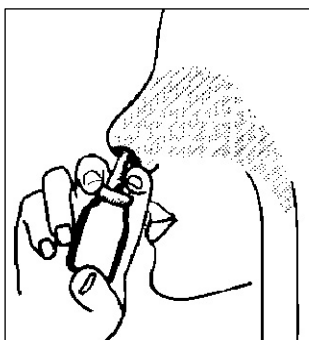
Figur 1

3. Håll flaskan enligt figur 2. Innan du använder Budesonid Orifarm första gången måste du ladda näsapplikatorn (dvs. fylla den med läkemedel). Pumpa näsapplikatorn upp och ned flera gånger (5–10 gånger), spraya i luften tills du får en jämn dusch. Laddningseffekten kvarstår ungefär ett dygn. Om det går längre tid innan nästa dos tas måste näsapplikatorn laddas (fyllas med läkemedel) igen. Om Budesonid Orifarm används med kortare mellanrum räcker det att bara spraya en gång i luften.



Figur 2

4. För in spetsen på näsapplikatorn i näsborren enligt figur 3 och spraya en gång (eller mer om din läkare har ordinerat detta). Använd sprayen i den andra näsborren på samma sätt. Tänk på att du inte behöver andas in samtidigt som du sprayar.



Figur 3

5. Torka av spetsen på näsapplikatorn med ett rent hushållspapper och sätt på skyddslocket igen.
6. Förvara flaskan i upprätt läge.

Rengöring av din Budesonid Orifarm

Du bör rengöra näsapplikatorns plastspets på Budesonid Orifarm regelbundet och alltid när sprayen från läkemedlet inte kommer ut som det ska. Om detta händer ska du först kontrollera att näsapplikatorn är laddad med läkemedel (se tidigare beskrivning). Om näsapplikatorns pump fortfarande inte fungerar efter att du har laddat den igen ska du rengöra näsapplikatorn enligt följande:

- Ta bort näsapplikatorn med ett rent papper och skölj av den i varmt – inte hett – vatten.
- Skölj näsapplikatorn noggrant, torka den och sätt sedan tillbaka den på flaskans övre del.
- Försök aldrig att rengöra näsapplikatorn genom att använda en nål eller något annat spetsigt föremål.
- Efter rengöring av näsapplikatorn måste den laddas igen (fyllas med läkemedel) innan den kan användas.

Om du har tagit för stor mängd av Budesonid Orifarm

Det är viktigt att du tar dosen så som det står på etiketten på förpackningen eller så som din läkare sagt. Använd endast den mängd som din läkare har ordinerat. Att använda för lite eller för mycket kan förvärra dina symtom.

Om du har tagit för stor mängd Budesonid Orifarm ska du bara fortsätta med din vanliga dos. Det är inte troligt att du kommer att få några medicinska problem.

Budesonid Orifarm 64 mikrogram/dos nässpray, suspension

Om du har tagit mer än 4 sprayningar per dag under mer än en månad eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du genast kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Budesonid Orifarm

Om du glömmar att ta din medicin i rätt tid, ska du ta den så snart som möjligt. Gå sedan tillbaka till ditt vanliga dosschema. Ta aldrig fler sprayningar per dag än enligt dosschemat för att kompensera för glömd dos.

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.

Detta läkemedel behandlar i allmänhet endast symtom som påverkar näsan (t.ex. nästäppa eller rinnsnuva). Om du tidigare har behandlats med steroidtabletter eller -injektioner och din läkare nu har förskrivit detta läkemedel istället, kan du uppleva att vissa andra symtom förvärras (t.ex. röda och kliande ögon). Om detta inträffar kommer din läkare att behöva behandla dessa andra symtom på annat sätt.

Det är mer troligt att biverkningar av kortikosteroider som ges via näsan uppkommer om du har använt dessa läkemedel i höga doser under ett antal månader.

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Budesonid Orifarm nässpray:

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

Dessa kan uppstå omedelbart efter att medicinen har använts:

- enstaka nysningar, torr näsa eller stickande känsla i näsan
- lätt blodblandat slem från näsan
- näsblödning (omedelbart efter applicering).

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

- svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem), i mycket sällsynta fall kan även en allvarlig allergisk reaktion inträffa: om detta uppstår **ska du kontakta läkare genast**
- nässelutslag (kliande utslag som efter att man bränt sig på brännässlor)
- hudutslag
- klåda
- hudirritation
- muskelspasm.

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

- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)
- benskörhet (vid långtidsbehandling)
- blåmärken eller bulor
- ökat tryck i ögonen
- grumlig ögonlins
- dimsyn
- områden med sår eller ömhet i näsan
- perforering av väggen mellan näsborrarna (nasseptum)
- röstförändringar
- långsammare tillväxt hos **barn och ungdomar**, särskilt efter intag av höga doser under lång tid
- binjureshämning: detta kan ge symtom som anorexi, buksmärter, viktminskning, illamående, huvudvärk, kräkningar, nedsatt medvetandegrad, lågt blodsocker och krampanfall. Situationer

som skulle kunna utlösa en akut binjurekris är trauma, infektion, operation eller all form av snabb dosminskning. Om du får dessa symtom ska du **kontakta läkare omedelbart**.

Detta läkemedel kan orsaka biverkningar som påverkar hela kroppen, särskilt om höga doser används under en lång tid. Dessa biverkningar är dock vanligen sällsynta.

Kaliumsorbat, ett innehållsämne i denna medicin, kan ge irritation i hud eller slemhinnor, till exempel på näsans insida.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Budesonid Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.
Får ej frysas.

Kassera öppnad flaska med kvarvarande lösning efter 3 månader.

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
En dos à 0,05 ml (en sprayning) av denna nässpray, suspension, innehåller 64 mikrogram budesonid.
- Övriga innehållsämnen är:
Dispergerbar cellulosa (mikrokristallin cellulosa och natriumkarboximetylcellulosa [89:11,w/w])
Polysorbat 80
Kaliumsorbat E202
Glukos, vattenfri
Dinatriumedetat
Saltsyra, koncentrerad
Askorbinsyra E300
Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende

Budesonid Orifarm är en vit homogen suspension.

Budesonid Orifarm tillhandahålls i en brun glasflaska med spraypump av plast och näsapplikator av polypropen.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare:

Novartis-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-20