

Bipacksedel: Information till patienten

Budesonid Zentiva 0,25 mg/ml suspension för nebulisator

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

1. Vad Budesonid Zentiva är och vad det används för

Budesonid Zentiva tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider (kortison). De används för att minska inflammation.

Budesonid Zentiva används för att:

- behandla, minska och förebygga inflammation i luftvägarna vid astma,
- behandla symptom på kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) genom att minska inflammation i luftvägarna,
- behandla mycket svår falsk krupp (inflammation i struphuvudet som kan orsaka andningssvårigheter).

Budesonid Zentiva ska inte användas som ersättning för ditt luftrörsvidgande läkemedel.

Budesonid som finns i Budesonid Zentiva 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 använder Budesonid Zentiva

Använd inte Budesonid Zentiva:

- 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 använder Budesonid Zentiva.

Innan du använder Budesonid Zentiva, kontakta läkare eller apotekspersonal om du

- har eller har haft en leversjukdom, eller problem med levern,

- har lungtuberkulos (aktiv eller inaktiv),
- har svamp- eller virusinfektion i luftvägarna.

Om du går över från kortisontabletter till Budesonid Zentiva kan vid vissa tillfällen dina tidigare allergiska besvär, till exempel rinnsnuva och eksem, komma tillbaka. Du kan också känna trötthet, huvudvärk, muskel- och ledvärk och ibland illamående och kräkningar. Detta beror på att den totala mängden kortison som kroppen producerar minskar vid användning av kortisontabletter under en längre tid. Dessa besvär försvinner vanligtvis efter en tids behandling med Budesonid Zentiva, men om dina symtom är allvarliga ska du **omedelbart** kontakta läkare.

Du bör skölja munnen med vatten efter varje doseringstillfälle, för att minimera risken för att få en svampinfektion i munhåla och svalg. Kontakta läkare om du får symtom på en svampinfektion.

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

Om astman förvärras ska du kontakta läkare. Det kan betyda att doseringen behöver ändras eller att du behöver en annan behandling.

Vid en akut astmaattack ska du använda din snabbverkande luftrörsvidgande medicin.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Läkaren kommer regelbundet kontrollera längden hos barn som får långtidsbehandling med Budesonid Zentiva. Om tillväxten avtar, ska behandlingen utvärderas på nytt.

Andra läkemedel och Budesonid Zentiva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria och växtbaserade läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Budesonid Zentiva, till exempel sådana som innehåller:

- läkemedel för behandling av svampinfektioner (såsom itraconazol och ketokonazol)
- saquinavir, indinavir, ritonavir, nelfinavir, amprenavir, lopinavir, fosamprenavir, atazanavir eller tipranavir (så kallade HIV-proteashämmare som används mot HIV).

Budesonid Zentiva kan påverka ett test som görs för att kontrollera hypofysens funktion, ACTH stimulerings-test, som kan ge felaktigt låga värden.

Graviditet och amning

Erfarenhet av användning under graviditet visar inte på någon ökad risk för missbildningar. Tala ändå med läkare före användning av Budesonid Zentiva under graviditet, eftersom astmans svårighetsgrad kan förändras och behandlingen kan behöva justeras.

Budesonid passerar över i modersmjölk. Vid terapeutiska doser av Budesonid Zentiva bedöms dock risken för effekter på barn som ammas vara osannolik. Budesonid Zentiva kan användas under 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Budesonid Zentiva påverkar troligen inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt 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.

3. Hur du använder Budesonid Zentiva

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

Din läkare kommer att berätta för dig hur mycket du ska. Det beror på hur svår din sjukdom är.

Det är viktigt att du använder Budesonid Zentiva varje dag, även om du inte har några symtom.

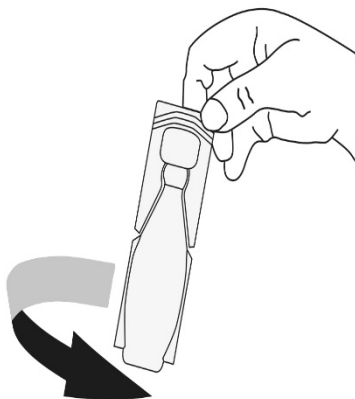
Budesonid Zentiva inhaleras med hjälp av en nebulisator (en inhalationsapparat). När man andas in genom munstycket eller ansiktsmasken följer läkemedlet med den inandade luften ned till luftvägarna. Det är därför viktigt att du andas in med jämna och lugna andetag när du tar din dos – se bruksanvisningen.

Läs noggrant bruksanvisningen för användning av nebulisatorn.

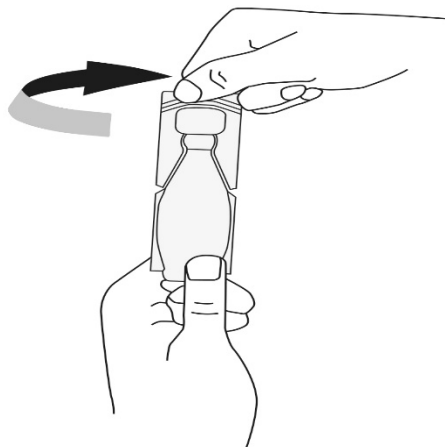
Budesonid Zentiva ska endast användas i särskild inhalationsapparat som kallas nebulisator.

Instruktioner för användning av Budesonid Zentiva ampuller

1. Ta ut önskat antal ampuller från remsan. Lämna resten i foliespåsen för att skydda dem mot ljus.
2. Skaka ampullen försiktigt i 30 sekunder.

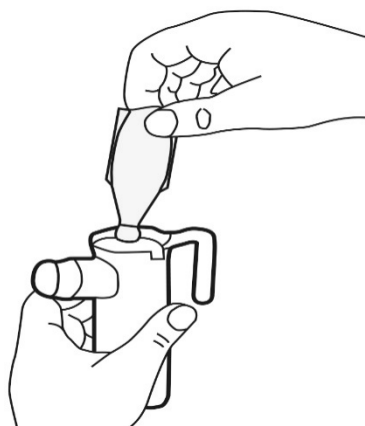


3. Håll ampullen upprätt. Öppna ampullen genom att vrida av toppen.



4. Fyll på den mängd läkemedel som din läkare har forskrivit i nebuliseringsbehållaren.

Ampullen är märkt med ett streck. Om bara 1 ml ska användas, hålls ampullen upp och ner och töms tills vätskenivån når strecket.



5. Använd din nebulisator enligt tillverkarens instruktioner och enligt läkares anvisningar.
6. Släng de använda ampullerna. Om något oanvänt innehåll finns kvar i ampullen så kan det användas inom 12 timmar efter att ampullen öppnats.
7. Använd en ansiktsmask eller munstycke, andas lugnt och djupt in nebulisatorndimman medan du sitter eller står i upprätt ställning. Om ansiktsmask används, se till att masken sluter tätt. Till barn kan en ansiktsmask användas för att göra det lättare för barnet att klara av inandningen.
8. Skölj munnen med vatten. Spotta ut vattnet. Svälj inte. Om du har använt ansiktsmask, ska du även tvätta ditt ansikte.
9. Rengör nebuliseringsbehållaren och munstycket (eller ansiktsmasken) i varmt vatten med ett mildt diskmedel efter varje behandlingstillfälle. Skölj väl och torka. Vänligen se instruktionerna för nebulisator för rengöring och desinficering av nebulisatorn.

Den öppnade ampullen ska användas inom 12 timmar och förvaras i skydd från ljus före användning.

Eftersom det alltid ska vara minst 2 ml i nebuliseringsbehållaren från början av nebuliseringen ska du späda med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), lösning för injektion om du bara ska inhalera 1 ml Budesonid Zentiva.

Om du har använt för stor mängd av Budesonid Zentiva

Om du vid ett enskilt tillfälle använt en större dos än din läkare förskrivit, drabbas du sannolikt inte av några biverkningar. Om du däremot under en längre period (månader) använder en större dos än din läkare förskrivit, så finns det risk att du drabbas av biverkningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är viktigt att du tar de doser som din läkare har ordinerat. Du ska inte öka eller minska dosen utan att diskutera det med din läkare.

Om du har glömt att använda Budesonid Zentiva

Har du glömt att inhalera en dos, hoppa över den missade dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos 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.

Allvarliga biverkningar

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

- Lunginflammation (hos KOL-patienter).

Tala om för läkaren om du har något av följande symptom medan du tar Budesonid Zentiva eftersom det kan vara symptom på lunginflammation:

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Angioödem (svullnad runt ögon, läppar, könsorgan, händer eller fötter eller andra kroppsdelar), anafylaxi (svullnad av läppar och tunga, trånghet i halsen, andningssvårigheter, svimningskänsla), bronkospasm (kramp i luftrörens muskulatur).

Sluta att ta Budesonid Zentiva och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom som kan vara relaterade till angioödem, anafylaxi eller bronkospasm:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- andningssvårigheter
- nässelutslag

Andra möjliga biverkningar:

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

- svampinfektion i munnen. Det är mindre troligt att det inträffar om du sköljer ur din mun med vatten efter användning av Budesonid Zentiva.

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

- Dimsyn, grå starr (grumling av ögats lins), depression, ångest, muskelkramp, darningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Omedelbara och fördröjda allergiska reaktioner som nässelutslag och andra hudutslag
- Kortikosteroideffekter. Kortikosteroider som inhaleras kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, framförallt om du använder höga doser under en lång tid. Effekterna inkluderar:
 - Förändringar i benmineraltäteten (uttunning av skelettet).
 - Glaukom (ökat tryck i ögat).
 - En dämpad tillväxttakt hos barn och ungdomar.
 - Hämning av binjurarnas funktion (en liten körtel som sitter bredvid njuren).

Sannolikheten för att dessa effekter ska inträffa är mycket mindre för inhalerade kortikosteroider än för kortisonpiller.

- Blåmärken, dysfoni (talsvårigheter), heshet, rastlöshet, beteendestörningar (förekommer övervägande hos barn).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Sömnproblem
- aggressivitet, känsla av att vara väldigt uppgjagad och/eller retlighet.
- glaukom (ökat tryck i ögat).

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 Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen, påsen och kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter att aluminiumfoliepåsen öppnats första gången: 3 månader.

Öppnade ampuller är hållbara i 12 timmar. Observera att om endast 1 ml har använts är kvarvarande volym ej steril.

Efter utspädning av läkemedlet med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) ska blandningen användas inom 30 minuter.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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.

- Budesonid Zentiva 0,25 mg/ml: Varje ampull à 2 ml innehåller 0,5 mg budesonid.
- Budesonid Zentiva 0,5 mg/ml: Varje ampull à 2 ml innehåller 1 mg budesonid.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat E385, natriumklorid, polysorbat 80 E433, citronsyra vattenfri E330, natriumcitrat E331, saltsyra och natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Varje ampull innehåller 2 milliliter (ml) av en vit till vitaktig suspension.
- Ampullerna är packade i remsor om 5 stycken i en förseglad aluminiumfoliepåse (PET/Alu/PE).
- Förpackningsstorlekar: varje kartong innehåller 10, 20, 40, 60, 80 eller 120 ampuller.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tjeckien

Tillverkare

GENETIC S.P.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Italia

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Fuglevangsvej 11

DK-1962 Frederiksberg

Info.nordics@zentiva.com

Detta läkemedel är godkänt för försäljning inom det Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet under följande namn:

Sverige, Norge: Budesonid Zentiva

Polen: Ondemet

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-27