

Bipacksedel: Information till patienten

Budesonide STADA 0,25 mg/ml suspension för nebulisator

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

1. Vad Budesonide Stada är och vad det används för

Vad Budesonide Stada är

Budesonide Stada är en suspension för nebulisator som innehåller den aktiva substansen budesonid. Denna tillhör en grupp läkemedel som kallas ”kortikosteroider”.

Vad Budesonide Stada används för

Budesonide Stada används för behandling av lungsjukdomar såsom

- Astma, när inhalationsspray eller inhalationspulver inte kan användas.
- Förvärrad kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), som ett alternativ till kortikosteroider som tas via munnen.
- Mycket svår falsk krupp (struphuvudsinflammation), vid sjukhusbehandling.

Budesonide Stada ska INTE användas för lindring av akut bronkospasm (sammandragning av musklerna i luftvägarna som orsakar pipande andning) och andfåddhet (apné).

Hur Budesonide Stada fungerar

När du andas in Budesonide Stada, går den direkt in i dina lungor, där den minskar och förhindrar svullnad och inflammation.

Budesonid som finns i Budesonide Stada 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 Budesonide Stada

Använd inte Budesonide Stada:

- 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 Budesonide Stada.

Kontakta din läkare omedelbart

- om din andning försämras eller om du ofta vaknar upp på natten med astma
 - du känner ett tryck över bröstet på morgonen eller om trycket över bröstet varar längre än vanligt.
- Dessa tecken kan betyda att ditt tillstånd inte är tillräckligt under kontroll, och du kan behöva en annan eller ytterligare behandling omedelbart.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Fortsätt använda Budesonide Stada, men kontakta din läkare så fort som möjligt

- om du blir andfådd eller får pipande andning, eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Innan du använder Budesonide Stada, kontakta läkare eller apotekspersonal

- om du har en lunginflammation, en förkylning eller någon annan luftvägsinfektion
- om du har problem med levern.

Barn och ungdomar

Regelbundna kontroller av tillväxten hos barn som får långtidsbehandling med höga doser inhaleda kortikosteroider rekommenderas. Om tillväxten avtar, ska behandlingen utvärderas på nytt i syfte att minska dosen av inhaled kortikosteroid, om möjligt, till den lägsta dos vid vilken effektiv kontroll av astma upprätthålls. Fördelarna med kortikosteroid behandling och de möjliga riskerna för tillväxthämning måste noggrant övervägas. Dessutom ska man överväga att hänvisa patienten till en barnläkare specialiserad på andningssjukdomar.

Andra läkemedel och Budesonide Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria och växtbaserade läkemedel. Detta beror på att Budesonide Stada kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan påverka effekten av Budesonide Stada och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- steroida läkemedel
- läkemedel för behandling av svampinfektioner (såsom itraconazol och ketokonazol)
- hiv-läkemedel, såsom ritonavir, nelfinavir eller läkemedel som innehåller 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.
- Om du blir gravid när du använder Budesonide Stada, fortsätt att använda Budesonide Stada, men kontakta din läkare omedelbart.

Körförmåga och användning av maskiner

Budesonide Stada 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 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.

Budesonide Stada innehåller polysorbat 80

Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Budesonide Stada

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

Budesonide Stada ska inandas.

Behandling av astma

	Initialdos	Underhållsdos	Maximal dos per dag
Spädbarn (6-23 månader) och barn (2-11 år)	0,5 – 1 mg budesonid två gånger dagligen	0,25 – 0,5 mg budesonid två gånger dagligen	2 mg budesonid
Ungdomar (12–17 år) och vuxna	1 – 2 mg budesonid två gånger dagligen	0,5 – 1 mg budesonid två gånger dagligen	4 mg budesonid

- Din läkare kommer att berätta för dig hur mycket du ska ta och hur länge din behandling med Budesonide Stada kommer att pågå. Det beror på hur svår din astma är. Din astma kan förbättras inom 2 dagar. Det kan dock ta upp till 4 veckor för läkemedlet att uppnå full effekt. Din läkare kan sänka din dos när din astma förbättras till den lägsta dos som behövs för att hålla astman under kontroll.
- Budesonide Stada är avsett för långtidsbehandling av astma.
- Det är viktigt att du använder Budesonide Stada varje dag, även om du inte har några symtom.
- Den maximala dosen per dag (2 mg budesonid) till spädbarn och barn under 12 år ska endast ges till barn med svår astma och i begränsade perioder.

Behandling av falsk krupp

Den vanliga dosen för spädbarn och barn är 2 mg per dag. 2 mg kan ges samtidigt, eller 1 mg kan ges efterföljd av ytterligare 1 mg 30 minuter senare. Denna behandling kan upprepas var 12:e timme i högst 36 timmar eller tills tillståndet förbättras.

Behandling av KOL

Patienter vars KOL försämras ska behandlas med dagliga doser på 1–2 mg Budesonide Stada. Behandlingen ska delas upp på två doseringstillfällen med 12 timmars mellanrum.

Rekommenderat doseringsschema för Budesonide Stada

Dos i mg	Volym Budesonide Stada 0,25 mg/ml suspension för nebulisator	Volym Budesonide Stada 0,5 mg/ml suspension för nebulisator
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

För doser som inte är realiserbara/praktiska med dessa styrkor finns andra läkemedel tillgängliga.

Förberedelser för inhalationsbehandling

För att inhalera Budesonide Stada behövs ett inhalationssystem inklusive en nebulisator (= inhalationsapparat) med kompressor.

Alla nebulisatorer och kompressorer är inte lämpliga för inhalation av Budesonide Stada suspension för nebulisator.

Lämplig inhalationsapparat är nebulisatorn PARI LC PLUS utrustad med ett munstycke eller en lämplig ansiktsmask (PARI Barnmask med en vinkel som gör att inhalationen kan ske både liggande och sittande) med kompressor (PARI Boy SX).

Om du behandlar dig hemma, visar din läkare eller sjuksköterska hur du inhalerar Budesonide Stada med din nebulisator när du för första gången börjar använda läkemedlet. Barn ska endast inhalera Budesonide Stada under övervakning av vuxna.

Läs noggrant bruksanvisningen för användning av nebulisatorn.

Instruktioner för användning av Budesonide Stada endosbehållare

1. Ta ut önskat antal endosbehållare från remsan. Lämna resten i foliekuvertet.
2. Skaka endosbehållaren försiktigt i 30 sekunder.
3. Håll endosbehållaren upprätt. Öppna endosbehållaren genom att vrida av toppen.
4. Fyll på den mängd läkemedel som din läkare har forskrivit i nebulisatorn
5. Den tomma endosbehållaren kastas och locket på nebulisatorbehållaren sätts tillbaka.
6. Anslut ansiktsmasken eller munstycket till nebulisatorn enligt nebulisatorns bruksanvisning.
7. Anslut luftslangen till kompressorn.
8. Starta kompressorn. Använd ansiktsmasken eller munstycket och andas in ångan med lugna och djupa andetag medan du sitter eller står i upprätt läge. Om du använder ansiktsmask: se till att masken sluter tätt under inhalationen.
9. Du vet att du har andats in allt läkemedel, när det inte kommer ut någon mer ånga från munstycket eller ansiktsmasken.
10. Hur lång tid det tar att andas in allt läkemedel beror på vilken typ av utrustning du använder och hur mycket läkemedel du använder.
11. Flera droppar av läkemedlet kommer att bli kvar i nebulisatorn efter inandning.
12. Skölj munnen med vatten. Spotta ut vattnet. Svälj inte. Om du har använt ansiktsmask, ska du även tvätta ditt ansikte.
13. Rengör nebulisatorn och munstycket (eller ansiktsmasken) efter varje användningstillfälle.

Eventuell överbliven suspension ska kasseras omedelbart.

Se tillverkarens rekommendationer för hur man rengör och desinficerar nebulisatorn.

Blandning av Budesonide Stada med andra lösningar för nebulisering

Budesonid Stada kan blandas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Blandningen ska användas inom 30 minuter.

Om du har använt för stor mängd av Budesonide Stada

Det är viktigt att du tar din dos såsom din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare. Om du vid ett enstaka tillfälle använt en större dos än din läkare forskrivit, kan du fortsätta behandlingen som vanligt. Om du har använt mer Budesonide Stada än vad du borde mer än en gång, kontakta din läkare eller apotekspersonal för råd.

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.

Om du har glömt att använda Budesonide Stada

Har du glömt att inhalera en dos, hoppa över den missade dosen och använd nästa dos som vanligt. Använd 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.

Om något av följande inträffar, sluta använda Budesonide Stada och kontakta din läkare omedelbart:

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

- dimsyn, katarakt (grumling av ögats lins, det vill säga grå starr).

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

- Allergiska reaktioner, svullnad i ansikte, särskilt runt din mun (med eventuell svullnad av läppar, tunga, ögon, öron), klåda, hudutslag eller irritation (kontaktdermatit), nässelfeber och bronkospasm (sammandragning av muskler i luftvägarna som orsakar pipande andning). Detta kan betyda att du har fått en allergisk reaktion.
- Plötslig pipande andning efter inandning av läkemedlet. Detta händer mycket sällan (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

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 Budesonide Stada.
- lite ont i halsen, hosta och en hes röst
- lunginflammation (hos patienter med KOL).

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

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

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

- ångest, depression, darrningar, muskelkramper, benskörhet (vid långvarig användning).

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

- utslag i ansiktet när ansiktsmask använts. För att undvika detta tvätta alltid ansiktet efter du använt ansiktsmask.
- aggression, känsla av rastlöshet, nervositet, oro eller irritation. Dessa biverkningar förekommer mer sannolikt hos barn.
- blåmärken
- talsvårigheter
- hämmad tillväxt hos barn och ungdomar
- påverkan på binjurarna (små körtlar ovanför njurarna).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- sömnproblem
- glaukom (ökat tryck i ögat).

Kortikosteroider som inhaleras kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, framförallt om du använder höga doser under en lång tid.

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

Budesonide Stada ska användas före en måltid för att minska eventuella biverkningar i halsen. Munnen ska sköljas med vatten efter inandning.

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 Budesonide Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på endosbehållaren, påsen och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter att aluminiumfoliekuvertet öppnats första gången: 3 månader.

Efter utspädning av läkemedlet ska blandningen användas inom 30 minuter.

Om endast en del av suspensionen i en endosbehållare används, ska eventuell återstående suspension kasseras omedelbart.

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.
- 1 endosbehållare à 2 ml innehåller: 0,5 mg budesonid.
- 1 endosbehållare à 2 ml innehåller: 1 mg budesonid.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumklorid, polysorbat 80, citronsyra, natriumcitrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Varje endosbehållare innehåller 2 milliliter (ml) av en vit till vitaktig steril nebulisator suspension.
- Endosbehållarna är förpackade i remsor med 5 i ett kuvert. 4, 8 eller 12 förseglade aluminiumkuvert packas i en kartong.
- Förpackningsstorlekar: varje kartong innehåller 20, 40 eller 60 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

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

Genetic S.p.A.
Via G. Della Monica, 26
I-84083 CASTEL SAN GIORGIO (SA)
Italien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-08