

Bipacksedel: Information till användaren

Budesonide Teva Pharma 0,125 mg/ml suspension för nebulisator
Budesonide Teva Pharma 0,25 mg/ml suspension för nebulisator
Budesonide Teva Pharma 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 Teva Pharma suspension för nebulisator är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator
3. Hur du använder Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator är och vad det används för

Budesonid tillhör en grupp steroider som kallas glukokortikosteroider som kan användas för att dämpa eller för att förebygga inflammatoriska reaktioner (svullnad) i lungorna.

Detta läkemedel kan användas av vuxna, ungdomar och barn över 6 månader.

Ditt läkemedel används för att behandla astma. Det används hos patienter där användning av andra typer av inhalatorer, t.ex. en inhalationsspray eller pulverinhalator, är olämpliga eller inte ger tillräcklig effekt.

Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator kan också användas på sjukhus till spädbarn och barn för behandling av mycket svår falsk krupp (pseudokrupp; laryngitis subglottica).

Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator kan också användas för att behandla symtom vid kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) som alternativ till systemiska (tabletter och/eller injektion) antiinflammatoriska läkemedel, enbart efter att ha instruerats i korrekt användning av detta läkemedel för nebulisering och inte längre än 10 dagar i rad.

Budesonid som finns i Budesonide Teva Pharma 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 Teva Pharma suspension för nebulisator

Använd inte Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator om något av följande gäller dig:

- om du har eller har haft tuberkulos;
- om du har eller har haft en leversjukdom eller problem med levern;
- om du har en svamp- eller virusinfektion eller annan infektion i luftvägarna t.ex. en förkylning eller luftvägsinfektion;
- om du upplever muskel- och ledvärk, trötthet, huvudvärk, illamående och kräkningar. Dessa symtom kan förekomma när du går över från kortisontabletter (antiinflammatoriskt läkemedel), t.ex. prednisolon, till Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator. Om nödvändigt kan din läkare justera behandlingen.
- när du går över från kortisontabletter (antiinflammatoriskt läkemedel) till Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator kan allergiska besvär uppkomma. Detta eftersom tabletter med antiinflammatorisk effekt dämpar symtom vid allergi.
- kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator är inte lämpligt vid akut astmaattack. Vid en akut astmaattack ska snabbverkande luftrörsvidgande medicin användas. Du bör omedelbart sluta att ta Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator och kontakta läkare om du upplever andfåddhet och pipande andning när du använder Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator.

Barn och ungdomar

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

Du bör skölja munnen med vatten efter varje doseringstillfälle, för att minimera risken för heshet och svampinfektion i munnen. Kontakta läkare om du får symtom på heshet eller svampinfektion i munnen (vita prickar på tungan eller i munhålan).

Risken för hudirritationer i ansiktet minskar om munstycke används istället för ansiktsmask vid inandning. Alternativt kan huden som täcks av ansiktsmasken smörjas med vaselin före inandning (sköljs av efter inandning).

Om du under en längre period använder en större dos än förskrivet, så kan man få symtom som även kan visa sig vid användning av antiinflammatoriska tabletter, t.ex. Cushings syndrom.

Andra läkemedel och Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

- Vissa läkemedel kan öka effekterna av Budesonide Teva Pharma och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat)
- läkemedel mot svampinfektion t.ex. ketokonazol eller itrakonazol
- antibiotika, erytromycin och klaritromycin
- andra läkemedel som hjälper dig att andas
- östrogener och preventivmedel som innehåller steroider.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Det finns ingen tillgänglig information om att användning av Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator är skadlig för modern eller fostret under graviditet. Det är viktigt att behandla astman noggrant även under graviditet. Försämring av astman kan vara skadligt för både modern och fostret. Den lägsta effektiva dos av Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator som krävs för att

upprätthålla tillräcklig astmakontroll ska användas. Tala därför med läkare om du blir gravid när du använder Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator.

Amning

Det finns ingen tillgänglig information om att användning av Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator är skadlig för modern eller fostret vid amning. Om du ammar behöver du inte sluta att använda Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator.

Körförmåga och användning av maskiner

Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator påverkar inte förmågan att köra bil eller 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.

3. Hur du använder Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator

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

Din läkare kommer att berätta för dig vilken dos du ska ta. Dosen varierar beroende på hur svår din astma är.

Du kan märka att din astma förbättras inom 3 dagar, men det kan ta mellan 2 - 4 veckor innan läkemedlet har full effekt. Det är viktigt att du fortsätter att använda ditt läkemedel enligt läkarens instruktioner även om du känner dig bättre.

Astma

Rekommenderad dos är:

Vuxna (även äldre) och ungdomar från 12 år och uppåt:

Vanlig dos är 0,5 mg till 2,0 mg budesonid dagligen. Denna dos delas vanligen upp på två separata tillfällen under dagen, men om din astma är stabil och inte är svår kan din läkare råda dig att ta läkemedlet en gång dagligen. Din läkare berättar hur och när det är bäst att ta ditt läkemedel och du ska alltid följa läkarens anvisningar.

Barn (från 6 månader till 11 år):

Vanlig dos är 0,25 mg till 1,0 mg budesonid dagligen. Läkaren berättar hur ditt barn ska ta läkemedlet, vanligen delas dosen upp på två separata tillfällen under dagen. Om barnets astma är stabil och inte är svår kan läkaren råda dig att barnet ska ta läkemedlet en gång om dagen.

Falsk krupp

Vanlig dos för spädbarn och barn är 2 mg budesonid dagligen. Denna dos kan ges som engångsdos (2 ampuller av styrkan 0,5 mg/ml) eller så ges 1 mg följt av ytterligare 1 mg 30 minuters senare. Dosen kan upprepas var 12:e timma upp till ett maximum av 36 timmar eller tills förbättring uppnås.

Andningssvårigheter vid KOL

Dygnsdosen är 4 till 8 mg. Dela upp dosen av Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator på två till fyra doseringstillfällen per dag. Använd Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator tills dina symtom avtar, men inte längre än 10 dagar i rad.

Användaranvisning:

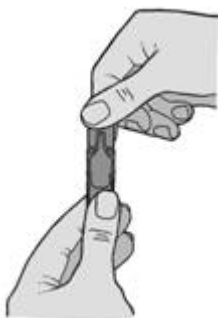
Ditt läkemedel ska användas med en jetnebulisator. Ångan som bildas, inandas sedan genom ett munstycke eller en ansiktsmask. Ultraljudsnebulisator ska inte användas med detta läkemedel.

Ta ditt läkemedel enligt följande steg:

1. Bryt av den sterila plastbehållaren (endosbehållaren) från den märkta remsan genom att vrida och dra (Figur 1).



2. Skaka endosbehållaren försiktigt med en cirkelrörelse i ungefär 10 sekunder, eller tills ingen fällning syns.
3. Håll endosbehållaren upprätt och vrid av den övre delen (Figur 2).



4. Tryck ut all vätska som finns i endosbehållaren ner i nebulisatorbehållaren (Figur 3). Sätt tillbaka locket på nebulisatorbehållaren och kasta endosbehållaren.



5. Sätt ihop ena änden av nebulisatorbehållaren med munstycket eller ansiktsmasken och den andra änden med luftpumpen.
6. Skaka försiktigt nebulisatorbehållaren en gång till och starta sedan nebulisatorn. Andas in ångan lugnt och djupt genom munstycket eller ansiktsmasken.

7. När det inte kommer ut någon mer ånga från munstycket eller ansiktsmasken är behandlingen avslutad.
8. Skölj munnen med vatten (spotta ut vattnet – svälj inte). Om du har använt ansiktsmask, ska du även tvätta ditt ansikte. Det är viktigt att göra detta eftersom det kan minska risken för vissa biverkningar förknippade med detta läkemedel.
9. Du ska rengöra nebulisatorn efter varje användningstillfälle. Rengör nebulisatorbehållaren och munstycket eller ansiktsmasken med varmt vatten och mildt diskmedel enligt tillverkarens instruktioner. Skölj väl och torka nebulisatorbehållaren genom att ansluta den till luftpumpen.

Det är viktigt att du alltid följer tillverkarens instruktioner som medföljer nebulisatorn. Om du är osäker på hur du ska använda nebulisatorn, tala med läkare eller apotekspersonal.

Din läkare kan också ordinera följande:

- Din läkare kan överväga tillägg av steroidtabletter till din behandling under perioder av stress (t.ex. om du har en infektion), eller om du under en längre tid använt hög dos av en steroid som inhaleras, eller före en operation.
- Om du har tagit steroidtabletter mot din astma, kanske din läkare minskar antalet tabletter när du börjar använda Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator. Du kan uppleva vissa symtom till följd av detta såsom täppt eller rinnande näsa, brist på energi, depression, eksem (en typ av hudutslag) och led- och/eller muskelsmärk. Om något av dessa symtom besvärar dig eller kvarstår, kontakta läkare.
- Din läkare kan vilja att du blandar detta läkemedel med 0,9 % natriumkloridlösning eller lösningar som innehåller andra aktiva substanser som påverkar andningen t.ex. salbutamol, terbutalin, natriumkromoglikat och ipratropiumbromid. Följ instruktionerna till dessa läkemedel noggrant. Blandningen bör användas inom 30 minuter. Du ska inte blanda detta läkemedel om inte läkaren har ordinerat det.

Om du har använt för stor mängd av Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator

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

Om du uppsöker läkare eller sjukhus, kom ihåg att ta med dig förpackningen och kvarvarande endosbehållare. Det är viktigt att du tar dosen som det står på etiketten på förpackningen eller som din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare.

Om du har glömt att använda Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta helt enkelt nästa dos på den vanliga tiden.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har några ytterligare frågor om detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Alla läkemedel kan ge allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta. Kontakta läkare omedelbart om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (speciellt om det påverkar hela kroppen).

Läkemedel som inhaleras t.ex. budesonid kan i sällsynta fall ge upphov till väsande andning och/eller andnöd. Om detta inträffar ska du omedelbart sluta använda läkemedlet och kontakta läkare.

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- Sår och/eller irritation i munnen (inklusive svampinfektion i munnen), irritation i halsen, heshet, svårigheter att svälja och hosta.
- Lunginflammation (hos KOL-patienter)

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

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

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

- Ångest
- Depression
- Aggression
- Känsla av att vara väldigt uppjagad
- Sömnpblem
- Darrningar
- Grå starr (grumling av ögats lins)
- Dimsyn
- Muskelkramp

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

- Hudreaktioner med klåda, utslag, blåmärken, inflammation, rodnad av hud och/eller hudutslag, svullnad, minskad tillväxt hos barn och ungdomar, överkänslighet (allergi mot läkemedlet) och bronkospasm (kramp i luftrörens muskulatur vilket ger väsande andning).
- Försämrad binjurefunktion (en liten körtel nära njuren) kan också uppträda. De främsta symtomen på försämring av binjurefunktionen är huvudvärk, trötthet, illamående, kräkningar, viktnedgång, magont och aptitlöshet.
- Känna rastlöshet, nervositet och irritation (det är mer troligt att dessa biverkningar förekommer hos barn).
- Förändringar av rösten.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Förändring av bentätheten (förtunning av skelettet).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Grön starr (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 Budesonide Teva Pharma suspension för nebulisator ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen efter EXP och på folieförpackningen och endosbehållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvaras stående.

När folieförpackningen har öppnats ska endosbehållarna användas inom 3 månader (det är en bra idé att markera öppningsdatumet på folieförpackningen för att komma ihåg datumet). Förvara endosbehållarna i folieförpackningen. Den öppnade folieförpackningen förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Varje endosbehållare är avsedd för engångsbruk.

Öppnad endosbehållare: används omedelbart. Kasta eventuellt överblivet innehåll.

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

Budesonide Teva Pharma 0,125 mg/ml suspension för nebulisator innehåller 0,25 mg av den aktiva substansen budesonid i varje 2 ml endosbehållare.

Budesonide Teva Pharma 0,25 mg/ml suspension för nebulisator innehåller 0,5 mg av den aktiva substansen budesonid i varje 2 ml endosbehållare.

Budesonide Teva Pharma 0,5 mg/ml suspension för nebulisator innehåller 1 mg av den aktiva substansen budesonid i varje 2 ml endosbehållare.

- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumklorid, Polysorbat 80 (E433), citronsyramonohydrat (E330), natriumcitrat (E331) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet tillhandahålls i endosbehållare av plast innehållande 2 ml vit till benvit steril suspension för nebulisering (blir till ånga för inandning).

Remsor med 5 endosbehållare är förpackade i en folieförpackning som sedan förpackas i en kartong. Varje kartong innehåller 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 eller 60 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna.

Tillverkare

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-07