

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Budesonid Sandoz 0,25 mg/ml en 0,5 mg/ml vernevelsuspensie

budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Budesonid Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Budesonid Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Budesonide behoort tot de groep van de steroïden, glucocorticoïden genoemd, en wordt gebruikt om ontstekingsreacties (inflammatie) in de longen te verminderen of te voorkomen.

Uw geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van astma. Het wordt gebruikt bij patiënten waar het gebruik van een ander type inhalator, zoals een inhalator onder druk of een met droog poeder, onvoldoende effect heeft of onaangepast is.

Dit geneesmiddel kan ook gebruikt worden voor de behandeling in ziekenhuizen van zeer ernstige gevallen van pseudokroep (een keelaandoening die tot ademhalingsmoeilijkheden kan leiden).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor budesonide of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als één van de volgende zaken voor u van toepassing is:

- Als u tuberculose heeft of gehad heeft
- Als u een leverziekte of leverproblemen heeft of gehad heeft
- Als u een schimmel-, virale of andere infectie van de luchtwegen heeft, bijv. een verkoudheid of luchtweginfectie.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zicht of andere visuele stoornissen.

Als u overstapt van corticosteroïdtabletten (zoals prednisolon) op Budesonid Sandoz, kunt u zich in het algemeen onwel voelen tijdens de overschakeling. Het is ook mogelijk dat u symptomen krijgt die door de corticosteroïdtabletten werden onderdrukt, zoals allergische rinitis (jeukende, verstopte neus

bijsluiter

of loopneus), eczema (droge, jeukende huid), spier- en gewrichtspijn. Praat met uw arts als dit zich voordoet bij u.

Budesonid Sandoz is niet geschikt voor gebruik bij een aanval van acute kortademigheid. De acute aanval van kortademigheid moet worden behandeld met een kortwerkend luchtwegverwijdend middel.

Als u direct na het toedienen van Budesonid Sandoz meer last krijgt van een piepende ademhaling en/of kortademigheid, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van Budesonid Sandoz en een arts raadplegen.

Spoel uw mond met water (spuw het water uit – slik het niet in) en poets uw tanden nadat u Budesonid Sandoz heeft gebruikt om het risico op spruw (witte vlekken op de tong of in de mond) te verminderen. Vertel het uw arts als u toch spruw krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

In zeldzame gevallen kan langetermijnbehandeling met budesonide de normale groei van kinderen en adolescenten afremmen. Als uw kind dit geneesmiddel gebruikt gedurende een lange periode, is het normaal dat de arts op regelmatige basis de groei zal willen opvolgen.

Budesonide is een steröid. U moet erop bedacht zijn dat een anti-doping test positief kan uitvallen als een gevolg van het gebruik van dit geneesmiddel. U moet dit bespreken met uw arts, als u hierover vragen heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Budesonid Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Budesonid Sandoz vergroten en uw dokter wilt u mogelijk nauwgezet opvolgen als u deze geneesmiddelen inneemt:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van een schimmelinfectie zoals ketoconazole of itraconazole
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hiv: ritonavir, saquinavir, cobicistat
- De antibiotica erythromycine en clarithromycine
- Andere geneesmiddelen gebruikt bij behandeling van ademhalingsproblemen
- Oestrogenen en anticonceptieve steröiden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Verwittig uw arts zo snel mogelijk als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geïnhaleerde budesonide heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u inlichten over de correcte dosering, afhankelijk van de ernst van uw astma.

Astma

U kan na 3 dagen al een verbetering van uw astma waarnemen, maar het kan 2-4 weken duren voor het maximale effect bereikt wordt. Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel blijft gebruiken zoals aangegeven door uw arts, ook al voelt u zich beter.

Volwassenen (inclusief ouderen) en adolescenten vanaf 12 jaar:

De gebruikelijke dosering is 0,5 – 2,0 mg budesonide per dag. Deze dosis wordt gewoonlijk verdeeld over twee verschillende toedieningen gedurende de dag. Als uw astma stabiel is en niet ernstig kan uw arts u aanraden om het geneesmiddel éénmaal per dag te nemen. Uw arts zal u uitleggen hoe en wanneer u uw geneesmiddel het best inneemt en u moet altijd zijn/haar instructies volgen.

Zuigelingen en kinderen (van 6 maand tot 11 jaar):

De gebruikelijke dosering is 0,25 – 1,0 mg budesonide per dag. Uw arts zal u vertellen hoe uw kind dit geneesmiddel moet innemen; de dosis zal gewoonlijk verdeeld worden over twee aparte toedieningen gedurende de dag. Als de astma stabiel is en niet ernstig, kan uw arts aanraden om het geneesmiddel éénmaal per dag te nemen.

Pseudokroep:

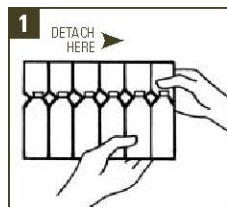
Bij zuigelingen en kinderen met pseudokroep is de gebruikelijke dosis 2 mg. Dit wordt als een enkele dosis toegediend of als twee toedieningen van 1 mg met een tussentijd van 30 minuten. De behandeling kan indien nodig iedere 12 uur herhaald worden tot verbetering merkbaar is, en dit gedurende maximaal 36 uur.

Gebruiksaanwijzing:

Uw geneesmiddel moet toegediend worden met een spuitvernevelaar. De geproduceerde nevel wordt dan geïnhaleerd via een mondstuk of aangezichtsmasker. Ultrasound vernevelaars mogen niet gebruikt worden met dit geneesmiddel.

Volg de volgende stappen bij het gebruik van uw geneesmiddel:

1. Scheur één ampul van de strip en laat de rest in het foliezakje zitten (zie figuur 1).
2. Schud de ampul zachtjes.
3. Open de ampul door het topje een slag te draaien waardoor het afbreekt (zie figuur 2).



4. Knijp al de vloeistof uit de ampul in het reservoir van de vernevelaar. Plaats het bovenstuk van het reservoir van de vernevelaar terug en gooi de lege ampul zorgvuldig weg.
5. Verbind het ene uiteinde van het reservoir met het mondstuk of aangezichtsmasker en het andere uiteinde met de luchtcompressor.
6. Schud nogmaals zachtjes het reservoir en schakel de vernevelaar in. Adem rustig en diep de nevel in via het mondstuk of aangezichtsmasker.
7. Als er geen nevel meer uit het mondstuk of aangezichtsmasker komt, is de behandeling voltooid.
8. Spoel uw mond met water (spuw het water uit – slik het niet in) en poets uw tanden. Als u een aangezichtsmasker gebruikt heeft, moet u ook uw gezicht goed wassen. Het is belangrijk dit te doen gezien dit het risico op sommige nevenwerkingen, geassocieerd met dit geneesmiddel, kan verminderen.
9. De vernevelaar moet na elk gebruik worden gereinigd. Was het reservoir en het mondstuk of aangezichtsmasker in warm water met een mild detergent in overeenstemming met de richtlijnen van de fabrikant. De vernevelaar grondig spoelen en drogen door het reservoir van de vernevelaar te verbinden met de luchtcompressor.

Het is belangrijk om altijd de instructies van de fabrikant voor de vernevelaar te volgen. Als u niet zeker bent hoe de vernevelaar te gebruiken, praat dan met uw arts of apotheker.

Uw arts kan ook het volgende voorschrijven:

- Uw arts kan overwegen om corticosteroïdtabletten toe te voegen aan uw behandeling gedurende periodes van stress (bijvoorbeeld als u een infectie heeft), of als u gedurende een lange tijd een hoge dosis inhalatiecorticosteroiden heeft gebruikt, of vóór een operatie.
- Als u voor de behandeling van uw astma corticosteroïdtabletten heeft gebruikt, kan uw arts het aantal tabletten reduceren, eens u begint Budesonid Sandoz te gebruiken. U kan hierdoor symptomen ondervinden zoals verstopte neus, loopneus, gebrek aan energie, depressie, eczeem (een soort huiduitslag), en gewrichts- en/of spierpijn. Als u last ondervindt van één van deze symptomen of als deze aanhouden, moet u uw arts raadplegen.
- Uw arts kan u vragen om dit geneesmiddel te mengen met oplossingen die andere werkzame bestanddelen bevatten die inwerken op het ademhalingsstelsel zoals salbutamol, terbutaline, natriumchromoglycaat en ipratropiumbromide. In dit geval moet u de instructies goed opvolgen. U mag dit geneesmiddel niet mengen tenzij uw arts u specifieke instructies heeft gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker. Vergeet niet om de verpakking en alle resterende ampullen met u mee te nemen. Het is belangrijk dat u de dosering neemt die op het etiket van de apotheker staat, of zoals uw arts u dat heeft verteld. Zonder medisch overleg mag u uw dosis niet verhogen of verlagen.

Wanneer u te veel van Budesonid Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis op het normale tijdstip.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, alhoewel ernstige allergische reacties zeer zelden voorkomen. Vertel uw arts onmiddellijk als u gelijk welke plotse piepende ademhaling heeft, moeilijkheid bij ademen, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (in het bijzonder indien het voorkomt over het gehele lichaam).

Zelden kunnen inhalatiegeneesmiddelen zoals budesonide acute piepende ademhaling en/of kortademigheid veroorzaken. Indien dit voorkomt, stop het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk en zoek medisch advies.

Volgende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

Keelpijn en/of irritatie van de mond (inclusief spruw), heesheid, irritatie van de keel, slikmoeilijkheden en hoest.

bijsluiter

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

Cataract (vertroebeling van de ooglens), depressie of angstgevoelens, spierspasmen, beven (tremor), wazig zicht.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

Huidreacties inclusief jeuk, huiduitslag, blauwe plekken, huidontsteking, roodheid van de huid en/of huiderytheem, zwelling, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, overgevoeligheid (allergie voor het geneesmiddel) en bronchospasmen (vernauwing van de spieren in de luchtwegen, wat leidt tot piepende ademhaling), stemproblemen.

Onderdrukking van de bijnieren (kleine klieren die naast de nieren zijn gelegen) kan ook optreden. De belangrijkste symptomen van bijniersuppressie zijn hoofdpijn, vermoeidheid, misselijkheid en braken, gewichtsverlies, buikpijn en verlies van eetlust.

Zich rusteloos, zenuwachtig, overdreven geëxciteerd of prikkelbaar voelen (deze bijwerkingen treden eerder op bij kinderen).

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

Afname van botdensiteit (brozer worden van de botten).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Glaucoom (verhoogde druk in het oog), agressie, verhoogde motorische activiteit (moeilijk om stil te zitten), slaapproblemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het foliezakje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de ampulles in hun foliezakje en hun oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Eens u een ampul geopend heeft, moet het binnen 12 uur gebruikt worden. Gooi hierna de ampul en de resterende inhoud weg.

Eens een foliezakje geopend is, moeten alle ampullen die in het zakje zitten binnen de 3 maand worden gebruikt (schrijf de datum van opening op het zakje om u dit te helpen herinneren).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is budesonide.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumedetaat, natriumchloride, polysorbaat 80, citroenzuur, natriumcitraat en water voor injectie.

Budesonid Sandoz 0,25 mg/ml vernevelsuspensie bevat 0,5 mg budesonide (0,25 mg/ml) als actief bestanddeel in elke ampul van 2 ml.

Budesonid Sandoz 0,5 mg/ml vernevelsuspensie bevat 1,0 mg budesonide (0,50 mg/ml) als actief bestanddeel in elke ampul van 2 ml.

Hoe ziet Budesonid Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uw geneesmiddel is verkrijgbaar in plastic ampullen met 2 ml witte tot gebroken witte suspensie om te vernevelen (gemaakt tot fijne nevel voor inhalatie).

De ampullen zijn verpakt in strips van 4, 5, 8, 10 of 12 stuks in een foliezakje dat vervolgens verpakt is in een doos. De dozen zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 5, 20, 24, 40 (2x20) of 60 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjordur Ysland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Budesonid Sandoz 0,25 mg/ml: BE286167

Budesonid Sandoz 0,5 mg/ml: BE286176

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Budesonid Arrow
België	Budesonid Sandoz 0,25 mg/ml en 0,5 mg/ml vernevelsuspensie
Italië	Budesonide Sandoz 0,25 mg/ml and 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore
Nederland	Budesonide Sandoz 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml and 0,5 mg/ml vernevelsuspensie in ampul, 2ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2017.