

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Budesonide Easyhaler 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder
Budesonide Easyhaler 200 microgram/dosis, inhalatiepoeder
Budesonide Easyhaler 400 microgram/dosis, inhalatiepoeder
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 of verpleegkundige.
- 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Budesonide Easyhaler 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 Budesonide Easyhaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Budesonide is de actieve stof van Budesonide Easyhaler. Het budesonidepoeder is opgeslagen in een inhalator.

U inhaleert het poeder in uw longen via het mondstuk van het toestel. Budesonide is werkzaam doordat het de zwelling en ontsteking in uw longen vermindert en voorkomt.

Budesonide Easyhaler is een “**preventief** geneesmiddel”. Het wordt gebruikt om symptomen van astma te voorkomen. Het behoort tot de geneesmiddelenklasse van de corticosteroiden.

Een astma-aanval die al begonnen is, wordt NIET afgebroken door budesonide. Daarom moet u altijd een snelwerkende luchtweg**verwijder** (een bèta₂-agonist) bij u hebben.

Het effect van budesonide kan al na een aantal dagen behandeling vastgesteld worden, maar het zal pas na enkele weken zijn maximale werking bereiken. Gebruik Budesonide Easyhaler regelmatig om een astmatische ontsteking te voorkomen. Blijf dit geneesmiddel regelmatig volgens de instructies gebruiken, zelfs wanneer u geen symptomen heeft.

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

Gebruik dit middel niet als u allergisch bent :

- voor budesonide
- voor lactose, het andere bestanddeel van dit geneesmiddel (wordt vermeld in rubriek 6). Lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten.

Neem contact op met uw arts, zodat u kunt overstappen naar een ander geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts **voordat** u Budesonide Easyhaler gaat gebruiken als u een van onderstaande aandoeningen heeft:

- longtuberculose;
- een onbehandelde bacteriële, virus- of schimmelinfectie in uw mond, luchtwegen of longen;
- een ernstige leverziekte.

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

Gelieve uw mond te spoelen na inhalatie van dit geneesmiddel om schimmelinfecties in de mondholte te vermijden.

Budesonide Easyhaler is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Budesonide Easyhaler 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Budesonide Easyhaler vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- neusmiddelen die corticosteroïden bevatten
- tabletten die corticosteroïden bevatten
- antischimmelmiddelen die itraconazol of ketoconazol bevatten.

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. Een adequate astmabehandeling is zowel voor de foetus als voor de moeder belangrijk. Net als bij andere geneesmiddelen die toegediend worden tijdens de zwangerschap, moet het voordeel van de toediening van budesonide voor de moeder worden afgewogen tegen de risico's voor de foetus. De laagste effectieve dosering van budesonide voor een adequate astmacontrole moet gebruikt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Budesonide Easyhaler heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Budesonide Easyhaler bevat een kleine hoeveelheid lactose deze zou geen probleem veroorzaken bij lactose intolerante patiënten. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Lactose bevat kleine hoeveelheden melkeiwitten, wat een allergische reactie kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Zie "Aanwijzingen voor het gebruik van de Easyhaler" aan het eind van deze bijsluiter.

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 heeft een geschikte sterkte en dosering voor u voorgeschreven. Volg deze instructies zorgvuldig op.

Het vervangen van corticosteroïdentabletten door Budesonide Easyhaler :

Vertel het uw arts als u corticosteroïdentabletten (bijv. cortisontabletten) gebruikt voor de behandeling van uw astma.

Uw arts kan u vragen het aantal tabletten geleidelijk te verminderen en er binnen een paar weken helemaal mee op te houden. Als u zich tijdens deze overgangperiode niet goed voelt, neem dan contact op met uw arts, maar blijf Budesonide Easyhaler gebruiken.

Gebruik door volwassenen (met inbegrip van bejaarden) en adolescenten (12 tot 17 jaar):

- 1 à 2 doses die 's ochtends en 's avonds geïnhaald worden of eenmaal per dag 's avonds.

Gebruik door kinderen van 6 tot 11 jaar:

- 1 à 2 doses die 's morgens en 's avonds geïnhaald worden, of eenmaal per dag 's avonds.

Tijdens de behandeling zal uw arts zo nu en dan uw dosering aanpassen om de **laagste** dosis te vinden waarbij uw astma onder controle blijft (de onderhoudsdosering).

Als uw kind Budesonide Easyhaler gebruikt, zorg er dan voor dat hij/zij het apparaat juist weet te gebruiken.

Naast uw preventief geneesmiddel, Budesonide Easyhaler, heeft u ook een luchtwegverwijder nodig. Een astma-aanval die al begonnen is, wordt NIET afgebroken door budesonide. Daarom moet u altijd een snelwerkende luchtwegverwijder (een bèta₂-agonist) bij u hebben voor het geval u acute astmasymptomen krijgt.

Als u regelmatig een luchtwegverwijder (bèta₂-agonist) gebruikt, moet u die inhaleren voordat u de Budesonide Easyhaler gebruikt.

Verergering van de astmaverschijnselen tijdens de behandeling:

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als:

- het piepen van uw ademhaling of de benauwdheid op de borst erger wordt tijdens de behandeling;
- u de luchtwegverwijder vaker dan vroeger moet gebruiken;
- uw luchtwegverwijder niet zo goed helpt als vroeger.

Het kan zijn dat uw astma erger wordt en dat u aanvullende behandeling nodig heeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

Wanneer u een grotere dosis of meer doseringen van Budesonide Easyhaler heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Blijf wel doorgaan met het gebruik van Budesonide Easyhaler, tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen.

Het is belangrijk dat u de dosis inneemt die vermeld staat op het etiket van de apotheek of volgens het advies van uw arts. U mag de dosering niet verlagen of verhogen zonder medisch advies te hebben gevraagd.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken

Als u vergeten bent een dosering te nemen, neem deze dan alsnog of neem de volgende dosering als het hier tijd voor is. Het is het beste als u uw geneesmiddel iedere dag op hetzelfde tijdstip gebruikt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Budesonide Easyhaler zonder overleg met uw arts. Als u plotseling stopt met dit geneesmiddel, kan het uw astma erger maken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op de 10 patiënten)

Geïrriteerde keel, moeilijkheden met slikken, hoesten en een schimmelinfectie (spruw) in de mond of keel. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, houd dan niet op met het gebruik van Budesonide Easyhaler. Neem contact op met uw arts.

U kunt helpen deze bijwerkingen te voorkomen door iedere keer nadat u een dosis genomen heeft, uw mond en keel met water te spoelen of uw tanden te poetsen. Slik het spoelwater niet in maar spuug het uit.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op de 100 patiënten)

Angst, depressie, cataract, wazig zien, spierspasmen en tremor.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 patiënten)

Te veel of te weinig cortisol in het bloed. Te traag werkende bijniere(n) (kleine klieren die naast de nieren liggen). Huiduitslag, jeuk, blauwe plekken, heesheid, rusteloosheid en nervositeit. Groeivertraging bij kinderen. Gedragsveranderingen vooral bij kinderen.

Zelden voorkomende ernstige allergische reactie:

Als u kort nadat u een dosis genomen heeft, last krijgt van jeuk, huiduitslag, rood worden van de huid, zwellen van de oogleden, lippen, het gezicht of de keel, een piepende ademhaling, lage bloeddruk of instorting, doe dan het volgende:

- stop met het gebruik van Budesonide Easyhaler
- vraag onmiddellijk medisch advies.

Kortademigheid meteen na een dosis:

In zeldzame gevallen kunnen inhalatiemedicijnen onmiddellijk na gebruik een toename veroorzaken van piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasme). Als dit gebeurt:

- stop met het gebruik van Budesonide Easyhaler
- neem een snelwerkende luchtwegverwijder
- vraag onmiddellijk medisch advies.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 op de 10.000 patiënten)

Glaucoom. Vermindering van de dichtheid van de botmineralen (botverzwakking).

Bijwerkingen die ook kunnen optreden, maar waarvan de frequentie niet bekend is

Problemen met slapen, agressiviteit, verhoogde motorische activiteit (moeite om stil te blijven) en geïrriteerd gevoel. Deze bijwerkingen komen meestal bij kinderen voor.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor het eerste gebruik:

In het ongeopende plastic zakje bewaren.

Na het openen van het plastic zakje:

Bewaren beneden 30°C beschermd tegen vocht. Het wordt aanbevolen de Easyhaler in het beschermende omhulsel te bewaren.

Vervang de Budesonide Easyhaler uiterlijk 6 maanden nadat u het plastic zakje geopend heeft. Schrijf de datum dat u het zakje geopend heeft, op als geheugensteun: _____

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat uw Budesonide Easyhaler vochtig wordt. U dient deze te vervangen door een nieuwe.

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

.

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 stof in dit middel is lactose monohydraat (wat melkeiwit bevat) .

Hoe ziet Budesonide Easyhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit of bijna wit poeder.

Budesonide Easyhaler 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder

- 200 inhalaties + een beschermend omhulsel
- 200 inhalaties
- 2 x 200 inhalaties
- 600 inhalaties (3 x 200 inhalaties)

Budesonide Easyhaler 200 microgram/dosis, inhalatiepoeder

- 120 inhalaties
- 200 inhalaties + een beschermend omhulsel
- 200 inhalaties
- 2 x 200 inhalaties
- 600 inhalaties (3 x 200 inhalaties)

Budesonide Easyhaler 400 microgram/dosis, inhalatiepoeder

- 100 inhalaties +beschermend omhulsel
- 100 inhalaties
- 2 x 100 inhalaties

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

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

| | |
|--|----------------------------|
| Finland, Hongarije, Duitsland | Budesonid Easyhaler |
| Spanje | Budesonida Easyhaler |
| België, Polen | Budesonide Easyhaler |
| Slovenië | Budesonid Orion Easyhaler |
| Nederland | Budesonide Orion Easyhaler |
| Verenigd Koninkrijk | Easyhaler Budesonide |
| Noorwegen, Zweden, Denemarken, Tsjechië, Slowakije, Oostenrijk | |
| Estland, Litouwen, Letland | Giona Easyhaler |

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 266506
BE 266515
BE 266524

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2017.

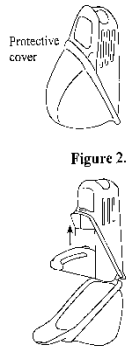
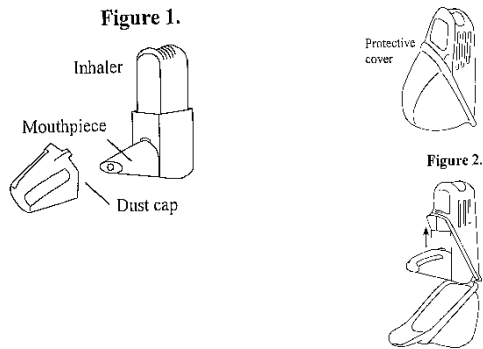
Gedetailleerde en geactualiseerde informatie aangaande dit geneesmiddel is beschikbaar door met een smartphone de QR code op de bijsluiter voor de gebruiker en op de buitenverpakking te scannen. Dezelfde informatie is eveneens beschikbaar via de volgende URL: oeh.fi/be

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE EASYHALER

Budesonide Easyhaler is eenvoudig te gebruiken. Lees eerst deze aanwijzingen: hier ziet u wat u moet doen en waar u op moet letten.

DE EASYHALER UITPAKKEN

De Easyhaler (figuur 1) wordt geleverd in een plastic zakje om het poeder droog te houden. **Open het zakje pas als u de Easyhaler gaat gebruiken.**



Het beschermende omhulsel is facultatief. **Als u het beschermende omhulsel niet gebruikt**, ga dan door naar de rubriek “Een dosis uit de Budesonide Easyhaler nemen” (zie figuur b).

Open het beschermende omhulsel en doe de Easyhaler erin (figuur 2).

Zorg dat het stofkapje het mondstuk van de Easyhaler bedekt (zo kan de Easyhaler niet per ongeluk afgaan).

Als u de Easyhaler niet meteen gebruikt, sluit dan het beschermende omhulsel.

EEN DOSIS UIT DE BUDESONIDE EASYHALER NEMEN

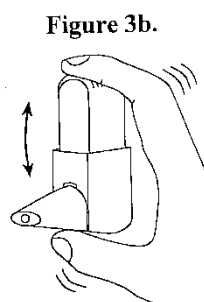
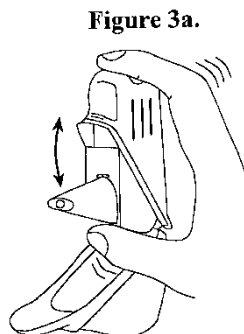
Als u ook een luchtwegverwijdend middel (aanvalsmedicatie) gebruikt, doe dit dan eerst.

Open het beschermende omhulsel, als u dat gebruikt.

Verwijder het stofkapje.

A. Schudden

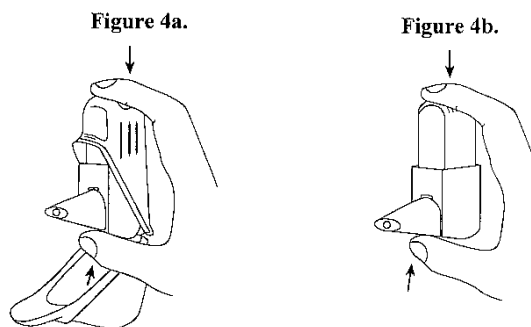
Schud de Easyhaler drie tot vijf keer stevig op en neer (figuur 3a of 3b), zodat het poeder goed stroomt en u de juiste dosis krijgt. Houd de Easyhaler na het schudden **rechttop**.



B. Klikken

Druk **één keer** op de Easyhaler tot u een klik hoort (figuur 4a of 4b) en laat de Easyhaler weer terugklikken. Het poeder komt zo in het inhalatiekanaal in het mondstuk. Blijf de Easyhaler rechttop houden.

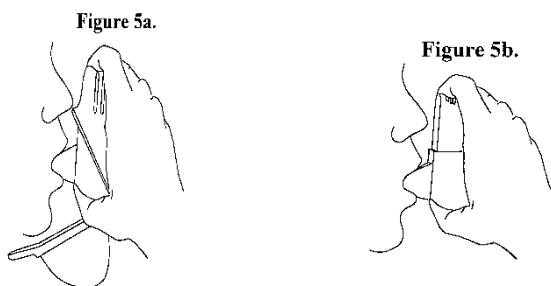
Als u denkt dat u de Easyhaler meer dan één keer geklikt heeft, raadpleeg dan de rubriek LET OP (figuur 6a of 6b).



C. Inhaleren

Terwijl u zit of staat

- adem rustig uit (maar NIET in de Easyhaler)
- zet het mondstuk tussen uw tanden en klem de lippen om het mondstuk
- adem diep en rustig, maar krachtig in door de Easyhaler (zie figuur 5a of 5b)
- haal de Easyhaler uit uw mond
- probeer uw adem ongeveer 5 tellen in te houden en haal daarna normaal adem.



Zorg ervoor dat u niet uitademt in de Easyhaler; die kan dan verstopt raken. Indien dit toch gebeurt, raadpleeg dan de rubriek LET OP (figuur 6a of 6b).

Als u nog een inhalatie moet nemen, herhaal dan punt **A**, **B** en **C**.

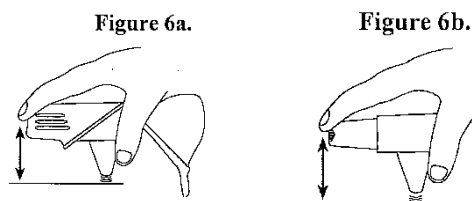
Plaats het stofkapje weer op het mondstuk en sluit eventueel het beschermende omhulsel.

Spoelen

Spoel de mond en keel goed met water en spuug het spoelwater uit. Hierdoor vermindert u het risico op een schimmelinfectie (spruw).

LET OP

Als u de Easyhaler per ongeluk klikt of als de Easyhaler meerdere keren heeft geklikt of als u uitademt in de Easyhaler, tik het poeder dan uit het mondstuk op een tafelblad of in de handpalm (zie figuur 6a of 6b). Dit zorgt ervoor dat de juiste dosering afgegeven wordt. Begin opnieuw met stap **A**, **B** en **C**.

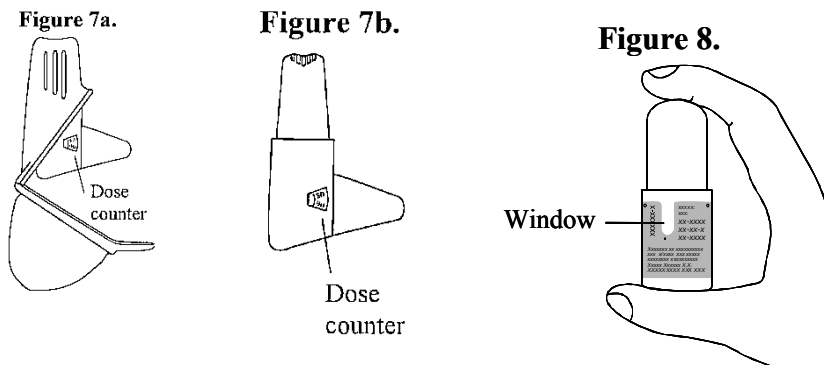


SCHOONMAKEN

Het mondstuk dient minstens eenmaal per week te worden schoongemaakt met een droge doek. Gebruik geen water of andere vloeistoffen; het poeder in de Easyhaler is gevoelig voor vocht. Als u het beschermende omhulsel gebruikt, kunt u de Easyhaler eruit halen om hem schoon te maken. Wanneer u hem terug in het beschermende omhulsel plaats, zet dat het stofkapje op het mondstuk, zodat hij niet per ongeluk kan afgaan.

VERVANGEN

De Easyhaler heeft een doseringsteller; deze geeft aan hoeveel inhalaties nog in de Easyhaler aanwezig zijn (zie figuur 7a of 7b). De teller verspringt na elke vijfde inhalatie. Als de cijfers rood worden, zijn er nog 20 inhalaties in de Easyhaler aanwezig. Neem contact op met uw arts voor een herhaalrecept als u nog geen nieuwe Easyhaler heeft. Als de teller op nul staat, moet de Easyhaler worden vervangen, ook als u door het venster aan de achterkant van de Easyhaler nog poeder kunt zien (figuur 8).



Bewaar het beschermende omhulsel voor de volgende Easyhaler.