

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ondemet, 0,25 mg/mL, zawiesina do nebulizacji
Ondemet, 0,5 mg/mL, zawiesina do nebulizacji

Budesonidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ondemet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondemet
3. Jak stosować lek Ondemet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ondemet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ondemet i w jakim celu się go stosuje

Ondemet, należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami (kortyzon). Leki z tej grupy wykazują działanie przeciwzapalne.

Lek Ondemet jest wskazany w:

- leczeniu, zmniejszeniu i zapobieganiu stanom zapalnym dróg oddechowych w astmie
- leczeniu objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc poprzez zmniejszenie stanu zapalnego dróg oddechowych
- leczeniu bardzo ciężkiego zespołu krupy (zapalenie krtani, które może powodować trudności w oddychaniu)

Ondemet nie powinien być stosowany jako substytut leku rozszerzającego oskrzela.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondemet

Kiedy nie stosować leku Ondemet

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na budesonid lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ondemet należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeżeli;

- pacjent ma lub miał chorobę wątroby lub problemy z wątrobą
- choruje na gruźlicę płuc (czynną lub nieaktywną)
- ma grzybicze lub wirusowe zakażenie dróg oddechowych

W przypadku zmiany leku zawierającego kortyzon na lek Ondemet, w niektórych przypadkach mogą powrócić objawy alergiczne, takie jak nieżyt nosa i egzema. Pacjent może również odczuwać zmęczenie, bóle głowy, bóle mięśni i stawów, a czasami nudności i wymioty. To dlatego, że ilość kortyzonu wytwarzanego przez organizm zmniejsza się przy długotrwałym stosowaniu leku z kortyzonem. Problemy te zwykle ustępują po pewnym czasie kontynuacji leczenia lekiem Ondemet, ale jeśli objawy są ciężkie, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

Po zażyciu leku należy przepłukać usta wodą, aby zminimalizować ryzyko zachorowania na grzybicę jamy ustnej i gardła. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy zakażenia grzybiczego.

W rzadkich przypadkach podczas długotrwałego leczenia lekiem Ondemet wzrost dzieci i młodzieży może być spowolniony. Jeśli dziecko stosuje ten lek przez długi czas, lekarz zwykle będzie regularnie sprawdzał wzrost dziecka.

W przypadku nasilenia astmy należy skonsultować się z lekarzem. Może to oznaczać konieczność zmiany dawkowania lub innego leczenia.

W przypadku ostrego ataku astmy należy zastosować szybko działający lek rozszerzający oskrzela.

W przypadku niewyraźnego widzenia lub innych zaburzeń widzenia należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lekarz powinien regularnie sprawdzać wzrost dzieci długotrwale leczonych lekiem Ondemet. Jeśli wzrost jest spowolniony, należy ponownie ocenić terapię.

Lek Ondemet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zarówno lekach bez recepty jak i lekach roślinnych.

Niektóre leki mogą wpływać na leczenie lekiem Ondemet, na przykład zawierające;

- ketokonazol lub itraconazol (występujące w lekach stosowanych w zakażeniach grzybiczych).
- sakwinawir, indynawir, rytonawir, nelfinawir, amprenawir, lopinawir, fosamprenawir, atazanawir lub typranawir (tzw. inhibitory proteazy HIV stosowane w leczeniu HIV).

Ondemet może wpływać na wynik badania czynności przysadki mózgowej, test stymulacji ACTH, dając nieprawidłowo niskie wartości.

Ciąża i karmienie piersią

Doświadczenie w stosowaniu w czasie ciąży nie wskazuje na zwiększone ryzyko wad rozwojowych. Jednakże, przed zastosowaniem leku w ciąży należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ nasilenie astmy może ulec zmianie i może być konieczna modyfikacja leczenia.

Budezonid przenika do mleka kobiecego. Wpływ dawek terapeutycznych leku Ondemet na niemowlęta karmione piersią jest uważany za mało prawdopodobny. Ondemet może być stosowany podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ondemet nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ondemet

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz poinformuje pacjenta, ile leku należy przyjąć. Będzie to zależec od nasilenia choroby.

Lek Ondemet należy stosować codziennie lub zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli nie występują objawy astmy.

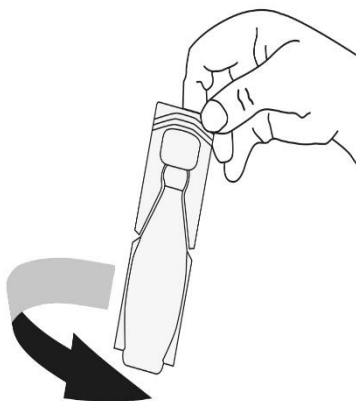
Lek Ondemet jest podawany za pomocą nebulizatora (urządzenia do inhalacji). Podczas wdechu przez ustnik lub maskę na twarz, lek dostaje się z wdychanym powietrzem do dróg oddechowych. Dlatego ważne jest, aby podczas przyjmowania dawki oddychać równomierne i spokojne – patrz instrukcja obsługi.

Instrukcja obsługi nebulizatora.

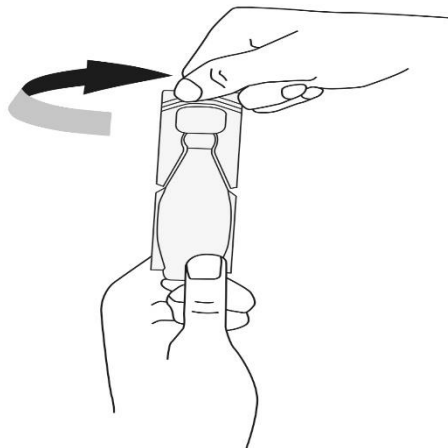
Lek Ondemet należy stosować wyłącznie w specjalnym urządzeniu do inhalacji zwanym nebulizatorem.

Instrukcja stosowania ampulek leku Ondemet

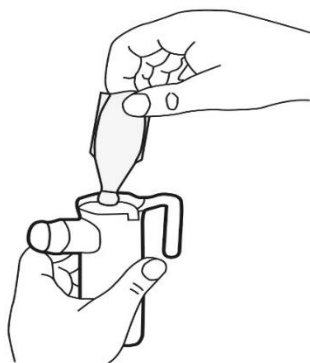
1. Oddzielić wymaganą liczbę ampulek z paska. Pozostałe ampułki należy pozostawić w saszetce w celu ochrony przed światłem.
2. Wstrząsać ampułką(ami) delikatnie przez 30 sekund.



3. Trzymać ampułkę w pozycji pionowej. Odkręcić górną część ampułki(ek).



4. Wlać przepisana przez lekarza ilość leku do komory nebulizatora. Pojemnik jednodawkowy jest oznaczony linią. Jeśli ma być użyty tylko 1 ml, trzymany do góry dnem pojemnik jednodawkowy opróżnia się, aż poziom płynu osiągnie linię.



5. Używać nebulizatora zgodnie z instrukcjami producenta i zaleceniami lekarza.
6. Wyrzucić zużyte ampułki. Jeśli w ampułce pozostanie niewykorzystana zawartość, może zostać użyta w ciągu 12 godzin od otwarcia ampułki.
7. Używając maski na twarz lub ustnika, spokojnie i głęboko wdychać mgiełkę z nebulizatora, siedząc lub stojąc w pozycji pionowej. Używając maski na twarz, upewnić się, że maska dobrze przylega. W przypadku dzieci można zastosować maskę na twarz, aby ułatwić dziecku radzenie sobie z inhalacją.
8. Przepłukać usta wodą. Wypluć wodę. Nie połykać. Używając maski na twarz, umyć również twarz.
9. Po każdym użyciu należy umyć zbiornik na lek i ustnik nebulizatora (lub maskę na twarz) łagodnym detergentem, a następnie dobrze wypłukać i wysuszyć. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą czyszczenia i dezynfekcji nebulizatora.

Otwartą ampułkę jednodawkową należy zużyć w ciągu 12 godzin i przed użyciem przechowywać z dala od światła.

Ponieważ na początku nebulizacji w komorze do nebulizacji zawsze powinny znajdować się co najmniej 2 ml, to jeśli pacjent ma inhalować tylko 1 ml leku Ondemet, należy go rozcieńczyć solą fizjologiczną (roztwór chlorku sodu 9 mg/ml [0,9%] do wstrzykiwań).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ondemet

Jeżeli zbyt duża dawka leku Ondemet została zastosowana jednorazowo, nie powinno to mieć szkodliwych skutków.

Jeżeli dawki większe niż zalecane przez lekarza były zażywane przez dłuższy czas (kilka miesięcy), istnieje możliwość wystąpienia działań niepożądanych.

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku lub np. przypadkowego zażycia leku przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem w celu oceny ryzyka i uzyskania porady.

Ważne jest, aby przyjmować dawkę zgodnie z informacją na opakowaniu lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Ondemet

Jeżeli nie została zażyta jedna zalecona przez lekarza dawka leku Ondemet, należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- Zapalenie płuc (u pacjentów z POChP).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Ondemet u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ mogą to być objawy zapalenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększona produkcja śluzu, zmiana koloru śluzu
- nasilony kaszel lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- Obrzęk naczynioruchowy (obrzęk wokół oczu, warg, narządów płciowych, dłoni lub stóp lub innych części ciała), anafilaksja (obrzęk warg i języka, ucisk w gardle, trudności w oddychaniu, uczucie omdlenia), skurcz oskrzeli (skurcz mięśni dróg oddechowych).

Należy przerwać stosowanie leku Ondemet i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, które mogą być związane z obrzękiem naczynioruchowym, anafilaksją lub skurczem oskrzeli:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności z połykaniem
- trudności w oddychaniu
- pokrzywka

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Podrażnienie gardła, kaszel, pleśniawki (zakażenie grzybicze jamy ustnej i (lub) gardła). Pleśniawki są mniej prawdopodobne, jeśli po zastosowaniu leku Ondemet usta zostaną przepłukane wodą.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Niewyraźne widzenie, zaćma (zmętnienie soczewki oka), depresja, niepokój, skurcze mięśni, drżenie

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- Natychmiastowe i opóźnione reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka i inne wysypki skórne
- Działania niepożądane kortykosteroidów. Kortykosteroidy wziewne mogą wpływać na fizjologiczne wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek. Działania niepożądane obejmują:
 - Zmiany gęstości mineralnej kości (ścięczenie kośćca).
 - Jaskra (zwiększone ciśnienie w oku).
 - Zmniejszone tempo wzrostu u dzieci i młodzieży.
 - Zahamowanie funkcji nadnerczy (mały gruczoł znajdujący się obok nerki).

Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań jest znacznie mniejsze w przypadku kortykosteroidów wziewnych niż kortyzonu w tabletkach.

- Siniaki, dysfonia (zaburzenia mowy), chrypka, niepokój, zaburzenia zachowania (głównie u dzieci).

Działania niepożądane, których częstość nie jest znana; częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zaburzenia snu,
- agresywność, uczucie silnego pobudzenia i (lub) drażliwość.
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oku)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
fax: +48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można także zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ondemet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym, saszetce i ampułce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanej miesiąca.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony od światła.

Okres ważności po otwarciu saszetki aluminiowej: 3 miesiące.

Okres ważności po otwarciu fiolki: 12 godzin. Należy pamiętać, że jeśli użyto tylko 1 ml, pozostała objętość nie jest sterylna.

Okres ważności po rozcieńczeniu produktu leczniczego: przygotowaną zawiesinę należy użyć w ciągu 30 minut.

Ten produkt nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ondemet

- Substancją czynną leku jest budezonid.
Ondemet 0,25 mg/mL: Każda ampułka 2 mL zawiera 0,5 mg budezonidu
Ondemet 0,5 mg/mL: Każda ampułka 2 mL zawiera 1 mg budezonidu
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian (E385), sodu chlorek, polisorbant 80 (E433), kwas cytrynowy bezwodny (E330), sodu cytrynian (E331), kwas solny i wodorotlenek sodu do ustalenia pH oraz woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Ondemet i co zawiera opakowanie

- Każda ampułka zawiera 2 mL płynu o zabarwieniu od białego do prawie białego
- Ampułki są pakowane w paski po 5 sztuk w zamkniętej saszetce z folii aluminiowej (PET/Alu/PE).
- Wielkości opakowań: każde opakowanie zawiera 20, 40, 60, 80 i 120 ampułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.
Dolní Měcholupy
U kabelovny 130
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora

84084 Fisciano, Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja, Norwegia: Budesonide Zentiva

Polska: Ondemet

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023