

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Budesonide Teva, 0,5 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji **Budesonide Teva, 1 mg/2 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 Budesonide Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budesonide Teva
3. Jak stosować lek Budesonide Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Budesonide Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Budezonid należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami, które stosuje się w celu zmniejszenia lub zapobiegania reakcjom zapalnym (obrzękom) w płucach.

Ten lek może być stosowany u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 6 miesięcy i starszych.

Ten lek stosuje się w leczeniu astmy u pacjentów, u których stosowanie innych rodzajów inhalatora, takich jak inhalator ciśnieniowy lub inhalator proszkowy, jest niezadowolające lub niewłaściwe.

Lek Budesonide Teva jest również stosowany w leczeniu szpitalnym u niemowląt i dzieci z bardzo ciężkim pseudokrupem czyli ostrym zapaleniem krtani (*laryngitis subglottica*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budesonide Teva

Kiedy nie stosować leku Budesonide Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na budezonid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli którykolwiek z niżej wymienionych stanów dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Budesonide Teva należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał gruźlicę
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości choroby wątroby
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie grzybicze, wirusowe lub inne zakażenie dróg oddechowych, np. przeziębienie lub zakażenie w obrębie klatki piersiowej

Budezonid jest steroidem. Trzeba mieć świadomość, że podczas stosowania tego leku można uzyskać pozytywny wynik testów antydopingowych. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

W rzadkich przypadkach, podczas długotrwałego leczenia budezonidem może wystąpić spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży. W przypadku długotrwałego stosowania leku przez dziecko lekarz będzie regularnie monitorować jego wzrost.

Budesonide Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ leki te mogą powodować interakcję z lekiem Budesonide Teva:

- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak ketokonazol lub itraconazol
- leki stosowane w leczeniu HIV takie jak rytonawir i sakwinawir
- antybiotyki, erytromycyna i klarytromycyna
- inne leki ułatwiające oddychanie
- estrogeny i steroidy antykoncepcyjne

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, **nie** powinna stosować leku Budesonide Teva, chyba że lekarz zadecyduje inaczej.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku, powinna jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Budesonide Teva wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub posługiwania się narzędziami, lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Budesonide Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi dawkę leku odpowiednią dla pacjenta w zależności od stopnia zaawansowania astmy.

Poprawa stanu zdrowia może nastąpić już po 3 dniach od rozpoczęcia przyjmowania leku, niemniej jednak uzyskanie pełnego działania leczniczego może nastąpić w czasie od 2 do 4 tygodni. Ważne, aby lek przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się lepiej.

Zalecane dawki leku są następujące:

Astma

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i młodzież w wieku 12 lat i starsza:

Zwykle stosowana dawka wynosi od 0,5 do 2 mg budezonidu na dobę. Dawka dobową podawana jest zazwyczaj w dwóch dawkach podzielonych w ciągu dnia. Jeśli astma jest stabilna i nie ma ciężkiego przebiegu, lekarz może zalecić stosowanie tego leku raz na dobę. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób i w jakich porach najlepiej jest przyjmować lek. Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza.

Niemowlęta i dzieci (w wieku od 6 miesięcy do 11 lat)

Zwykle stosowana dawka wynosi 0,25 mg do 1 mg budezonidu na dobę. Lekarz poinformuje, w jaki sposób dziecko powinno przyjmować ten lek. Zazwyczaj zalecane jest, aby przyjmować lek w dwóch dawkach o różnych porach w ciągu dnia. Jeśli astma jest stabilna i nie ma ciężkiego przebiegu, lekarz może zalecić stosowanie leku raz na dobę.

Pseudokrup

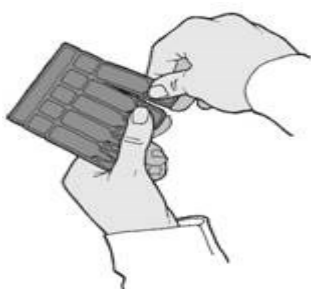
Zwykle stosowana dawka u niemowląt i dzieci to 2 mg budezonidu dziennie. Można podać tę dawkę w całości (2 ampułki 1mg/2ml) lub podzielić ją na dwie dawki i podać dwie ampułki po 1 mg w odstępie 30 minut. Ten sposób dawkowania może być powtarzany co 12 godzin, maksymalnie do 36 godzin lub do uzyskania poprawy stanu pacjenta.

Instrukcja stosowania leku

Lek należy stosować z użyciem nebulizatora strumieniowego. Wytwarzana wówczas "mgła" jest następnie wdychana przez ustnik lub maskę na twarz. Nie należy stosować nebulizatorów ultradźwiękowych do podawania tego leku.

W celu przyjęcia leku należy postępować zgodnie z poniższymi punktami:

1. Oddzielić jeden jałowy plastikowy pojemnik (ampułkę) z paska poprzez przekręcenie i pociągnięcie (rysunek A).



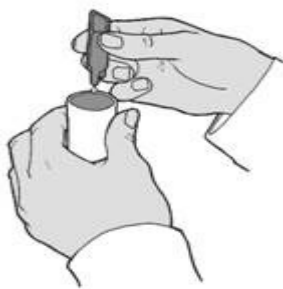
(rys. A).

2. Delikatnie, okrężnymi ruchami, wstrząsać ampułką przez około 10 sekund lub do chwili, gdy osad przestanie być widoczny.
3. Trzymając ampułkę w pozycji pionowej odkręcić górną część ampułki (rysunek B).



(rys. B).

4. Wycisnąć całą zawartość ampułki do komory nebulizatora (rysunek C). Nałożyć pokrywę komory do nebulizacji i ostrożnie usunąć pustą ampułkę.



(rys. C)

5. Podłączyć jeden koniec komory nebulizatora do ustnika lub maski na twarz, a drugi koniec do pompy powietrza.
6. Delikatnie potrząsnąć komorą nebulizatora, a następnie włączyć nebulizator. Oddychać w "mgłę" spokojnie i głęboko za pomocą ustnika lub maski na twarz.

7. Gdy w ustniku lub masce na twarz nie pojawia się już „mgła”, inhalacja jest zakończona.
8. Przepłukać jamę ustną wodą. Wypluć wodę. Nie połykać. W przypadku zastosowania maski na twarz, należy również umyć twarz. Ważne jest, aby to zrobić, ponieważ może to zmniejszyć ryzyko niektórych działań niepożądanych związanych z tym lekiem.
9. Po każdym użyciu należy oczyścić nebulizator. Umyć pojemnik nebulizatora oraz ustnik lub maskę na twarz w ciepłej wodzie z zastosowaniem łagodnego detergentu zgodnie z zaleceniami producenta. Nebulizator należy starannie wypłukać i wysuszyć podłączając komorę nebulizatora do wlotu pompy powietrza.

Ważne jest, aby zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta, które są załączone do nebulizatora. Jeśli pacjent ma wątpliwości jak używać nebulizator, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz może również zalecić, co następuje:

- W okresach stresu (np. w czasie zakażenia) lub gdy pacjent przyjmuje duże dawki wziewnego steroidu przez długi czas, lub przed zabiegiem chirurgicznym, lekarz może rozważyć dodatkowe leczenie steroidami w postaci tabletek.
- Jeśli pacjent z astmą stosował dotychczas steroidy w postaci tabletek, lekarz może zmniejszyć liczbę przyjmowanych tabletek po rozpoczęciu przez pacjenta stosowania leku Budesonide Teva w postaci zawiesiny do nebulizacji. W związku z tym mogą wystąpić objawy, takie jak zatkały nos lub katar, brak energii, depresja, wyprysk (rodzaj wysypki skórnej) oraz ból stawów i (lub) mięśni. Jeśli którykolwiek z tych objawów przeszkadza lub nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem.
- Lekarz może zalecić mieszanie tego leku z 0,9% roztworem chlorku sodu lub roztworami zawierających inne substancje czynne, które działają na drogi oddechowe, takie jak salbutamol, terbutalina, kromoglikan sodu i bromek ipratropiowy. W takim przypadku należy uważnie przestrzegać zaleceń. Mieszaninę należy zużyć w ciągu 30 minut od chwili przygotowania. Nie wolno mieszać leku z innymi lekami, chyba, że jest to zalecane przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Budesonide Teva

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą najszybciej jak to możliwe. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku ze wszystkimi pozostałymi ampułkami. Ważne jest, aby przyjmować dawkę leku zgodnie z informacją podaną w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Budesonide Teva

Nie należy przyjmować pominiętej dawki ani stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

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.

Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne, ale ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (szczególnie, jeśli dotyczy całego ciała).

Rzadko, wziewne leki, takie jak budesonid, mogą powodować nagły świszczący oddech i (lub) duszność. Jeśli wystąpi którykolwiek z opisanych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i poradzić się lekarza.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Ból i (lub) podrażnienie jamy ustnej (w tym pleśniawki), podrażnienie gardła, trudności w przełykaniu, kaszel.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Lęk
- Depresja
- Drżenie
- Zmętnienie soczewki oka (katarakta, zaćma)
- Skurcz mięśni

Rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Reakcje skórne, w tym świąd, wysypka, siniaki, zapalenie, zaczerwienienie skóry i (lub) wykwity skórne, obrzęk, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, nadwrażliwość (uczulenie na lek) i skurcz oskrzeli (napięcie mięśni w drogach oddechowych powodujące świszczący oddech).
- Może również wystąpić zahamowanie czynności nadnerczy (mały gruczoł obok nerek). Główne objawy zahamowania czynności nadnerczy to bóle głowy, zmęczenie, nudności i wymioty, utrata masy ciała, bóle brzucha i brak apetytu.
- Niepokój, nerwowość i rozdrażnienie (większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów u dzieci).
- Chrypka, zmiana głosu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Zmniejszenie gęstości mineralnej kości (rozrzedzenie kości).

Działania niepożądane, których częstość jest nieznaną:

- Jaskra (zwiększenie ciśnienia w oku), agresja, problemy ze snem, nadmierne podekscytowanie.

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 Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Budesonide Teva

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 podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Lek przechowywać w pozycji pionowej.

Po pierwszym otwarciu saszetki, umieszczone wewnątrz niej ampułki należy zużyć w ciągu 3 miesięcy (warto zaznaczyć datę otwarcia na foliowej saszetce). Po otwarciu saszetki ampułki przechowywać w saszetce, w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem. Nie należy ich zamrażać.

Każda ampłka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Po otwarciu ampułki: zużyć natychmiast. Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Budesonide Teva

- Substancją czynną leku jest budezonid.

Budesonide Teva, 0,5 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji zawiera 0,5 mg budezonidu jako substancję czynną w każdej jednodawkowej ampułce o pojemności 2 ml..

Budesonide Teva, 1 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji zawiera 1 mg budezonidu jako substancję czynną w każdej jednodawkowej ampułce o pojemności 2 ml.

- Pozostałe składniki leku to: disodu edetynian, sodu chlorek, polisorbitat 80, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Budesonide Teva i co zawiera opakowanie

Lek jest dostępny w plastikowych, jednodawkowych ampułkach zawierających 2 ml białej lub prawie białej, jałowej zawiesiny do nebulizacji (przekształcanej do postaci delikatnej mgiełki do inhalacji).

Zestawy po 5 ampulek wykonane z LDPE w saszetce z folii PET/LDPE/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 20, 30, 40 lub 60 ampulek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

Wytwórca

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK

Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook,

Runcorn Cheshire WA7 3FA

Wielka Brytania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

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

Belgia	Budesonide Teva 0,25 mg/ml, 0,5 mg/ml vernevelsuspensie
Cypr	Budesonide/Teva 0,5 mg oraz 1 mg Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή
Dania	Budesonide Teva Pharma
Finlandia	Budesonide Teva 0,5 mg/ml sumutinsuspensio, Buderatio 0,25 mg/ml sumutinsuspensio
Grecja	Budesonide/Teva 0,5 mg, 1 mg Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή
Islandia	Budesonide Teva 0,25 mg/ml, 0,5 mg/ml dreifa fyrir eimgjafa
Irlandia	Budesonide Teva Pharma 0,5 mg/2 ml, 1 mg/2 ml Nebuliser Suspension
Malta	Budesonide Teva Pharma 0,5 mg/2 ml, 1 mg/2 ml Nebuliser Suspension
Holandia	Budesonide Teva Steri-Neb® 0,5 mg/2 ml, 1,0 mg/2 ml, vernevelsuspensie
Polska	Budesonide Teva
Szwecja	Budesonide Teva Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2016 r.