

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Budesonide Stada 0,25 mg/ml sumutinsuspensio **Budesonide Stada 0,5 mg/ml sumutinsuspensio**

budesonidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Budesonide Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Budesonide Stadaa
3. Miten Budesonide Stadaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Budesonide Stadan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Budesonide Stada on ja mihin sitä käytetään

Mitä Budesonide Stada on

Budesonide Stada on sumutinsuspensio, joka sisältää vaikuttavana aineena budesonidia. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan kortikosteroideiksi.

Mihin Budesonide Stadaa käytetään

Budesonide Stadaa käytetään keuhkosairauksien hoitoon, kuten

- astman hoitoon, kun inhalaatiosumutetta tai inhalaatiojauhetta ei voida käyttää
- keuhkohtaumataudin (COPD) pahenemisen hoitoon vaihtoehtona suun kautta otettaville kortikosteroideille
- sairaalahoidon aikana ilmenevän hyvin vakavan valeskuristustaudin hoitoon.

Budesonide Stada -valmistetta EI ole tarkoitettu akuutin astmakohtauksen (keuhkoputkien lihasten supistumisesta johtuva hengityksen vinkuminen) eikä hengityskatkon (apnean) lievittämiseen.

Miten Budesonide Stada toimii

Kun hengität Budesonide Stada -valmistetta, se kulkeutuu suoraan keuhkoihisi ja vähentää ja estää keuhkoissa olevaa turvotusta ja tulehdusta.

Budesonidia, jota Budesonide Stada sisältää, voidaan käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Budesonide Stadaa

Älä käytä Budesonide Stadaa

- jos olet allerginen budesonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Budesonide Stadaa.

Ota heti yhteyttä lääkäriin

- jos hengityksesi vaikeutuu tai heräät usein yöllä astmaoireisiin
- jos tunnet rintakehän kireyttä aamuisin tai se kestää tavallista pitempään.

Nämä oireet voivat merkitä, että tilasi ei ole kunnolla hallinnassa ja saatat tarvita toisenlaista lääkettä tai lisähoitoa välittömästi.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jatka Budesonide Stadan käyttöä, mutta ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian

- jos hengästyit tai hengityksesi vinkuu, koska saatat tarvita lisähoitoa.

Ennen kuin käytät Budesonide Stadaa, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle

- jos sinulla on infektio keuhkoissa, flunssa tai keuhkoputkitulehdus
- jos sinulla on maksaan liittyviä ongelmia.

Lapset ja nuoret

Pitkäaikaista inhaloitavaa kortikosteroidihoitoa saavien lasten pituuskasvua suositellaan seuraamaan säännöllisesti. Jos kasvu hidastuu, hoito on arvioitava uudelleen ja inhaloitavan kortikosteroidin annosta on pyrittävä pienentämään mahdollisuuksien mukaan, kunnes saavutetaan pienin annos, jolla astmaoireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa. Kortikosteroidihoidon hyötyjä ja kasvun hidastumisen mahdollisia riskejä täytyy punnita huolellisesti. On myös harkittava potilaan ohjaamista lasten keuhkosairauksiin perehtyneelle erikoislääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Budesonide Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Budesonide Stada saattaa vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet vaikuttavat ja muilla lääkkeillä saattaa olla vaikutusta Budesonide Stadaan. Lääkäri saattaa haluta tarkkailla sinua huolellisesti.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- steroidilääkkeet
- sieni-infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (kuten itrakonatsoli tai ketokonatsoli)
- HIV-lääkkeet kuten ritonaviiri, nelfinaviiri tai kobisistaattia sisältävät valmisteet.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Jos tulet raskaaksi Budesonide Stadan käytön aikana, älä lopeta Budesonide Stadan käyttöä, mutta ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Budesonide Stadalla ei todennäköisesti ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Budesonide Stadaa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Budesonide Stada on tarkoitettu inhaloitavaksi.

Astman hoito

	Aloituseros	Ylläpitoannos	Enimmäisannos vuorokaudessa
Pikkulapset (ikä 6-23 kuukautta) ja Lapset (2-11-vuotiaat)	0,5–1 mg budesonidia kaksi kertaa vuorokaudessa	0,25–0,5 mg budesonidia kaksi kertaa vuorokaudessa	2 mg budesonidia
Nuoret (12-17-vuotiaat) ja Aikuiset	1–2 mg budesonidia kaksi kertaa vuorokaudessa	0,5–1 mg budesonidia kaksi kertaa vuorokaudessa	4 mg budesonidia

- Lääkäri kertoo kuinka paljon sinun tulee ottaa Budesonide Stadaa ja kuinka pitkään hoidon tulee jatkua. Tämä määräytyy astman vaikeusasteen mukaan. Astmaoireesi voivat lievitä jo kahden vuorokauden kuluessa. Saattaa kestää kuitenkin jopa neljä viikkoa ennen kuin täysi teho saavutetaan. Astmaoireidesi lievitessä lääkäri saattaa pienentää annostasi pienimpään annokseen, jolla oireesi pysyvät poissa.
- Budesonide Stada on tarkoitettu astman pitkäaikaiseen hoitoon.
- On tärkeää käyttää Budesonide Stada -valmistetta päivittäin, vaikka sinulla ei juuri sillä hetkellä olisi astmaoireita.
- Enimmäisvuorokausiannosta (2 mg budesonidia) annetaan alle 12-vuotiaille lapsille ja pikkulapsille vain siinä tapauksessa, että lapsella on vaikea astma, ja vain lyhytkestoiseksi hoidoksi.

Valekuristustaudin hoito

Tavanomainen annos pikkulapsille ja lapsille on 2 mg päivässä. Tämä annetaan kerta-annoksena tai kahtena 1 mg:n annoksena niin, että toinen annos annetaan 30 minuutin kuluttua ensimmäisestä. Annostelu voidaan toistaa 12 tunnin välein enintään 36 tunnin ajan tai kunnes potilaan tila paranee.

Keuhkohtaumataudin hoito

Potilaiden, joiden keuhkohtaumatauti pahenee, Budesonide Stada -vuorokausiannos on 1–2 mg. Hoito jaetaan kahdeksi annokseksi, jotka annetaan 12 tunnin välein.

Annossuositustaulukko Budesonide Stada -valmistelle

Annos milligrammoina	Budesonide Stada 0,25 mg/ml sumutinsuspension tilavuus	Budesonide Stada 0,5 mg/ml sumutinsuspension tilavuus
0,25 mg	-	-
0,5 mg	2 ml	-

0,75 mg	-	-
1,0 mg	4 ml	2 ml
1,5 mg	6 ml	-
2,0 mg	-	4 ml

Niitä annoksia varten, joita ei ole mahdollista toteuttaa näillä vahvuuksilla, on saatavilla muita lääkkeitä.

Inhalaatiohoitoon valmistautuminen

Budesonide Stada -sumutinsuspension inhalointiin tarvitaan inhalaatiolaite, jossa on sumutin ja kompressori.

Kaikki sumuttimet ja kompressorit eivät sovellu Budesonide Stada -sumutinsuspension inhalointiin.

Tarvittava inhalaatiolaite on PARI LC PLUS, jossa on suukappale tai sopiva maski (PARI Baby -maski PARI Baby -kulmakappaleella) ja kompressori (PARI Boy SX).

Jos hoidat itseäsi kotona, lääkäri tai hoitaja näyttää sinulle, miten Budesonide Stada -sumutinsuspensiota käytetään inhalaatiolaitteella, kun aloitat lääkkeen käytön ensimmäistä kertaa. Lasten tulee käyttää Budesonide Stada -valmistetta vain aikuisen valvonnassa.

Lue huolellisesti sumutinlaitteen käyttöohjeet.

Budesonide Stada –kerta-annospakkausten käyttöohjeet

1. Irrota tarvittava määrä ampulleja liuskasta. Jätä loput foliopussiin.
2. Ravista kerta-annospakkausta varovasti 30 sekunnin ajan.
3. Pidä kerta-annospakkaus pystyasennossa. Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä sen päässä oleva kärki irti.
4. Purista lääkärin määräämä lääkemäärä sumuttimen kuppiin.
5. Hävitä tyhjä(t) kerta-annospakkaus(-pakkaukset). Sulje sumuttimen kupin kansi.
6. Kiinnitä maski tai suukappale sumutinlaitteeseen laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Liitä sumuttimen kahvaosa kompressoriin.
8. Kytke kompressori päälle. Käytä maskia tai suukappaletta ja hengitä sumua sisään rauhallisesti ja syvään joko istualtaan tai seisaaltaan pystyasennossa. Jos käytät maskia, varmista, että se on tiiviisti kasvoilla.
9. Tiedät hengittäneesi kaiken lääkkeen, kun maskista tai suukappaleesta ei enää tule hienojakoista sumua.
10. Koko lääkemäärän sumuttamiseen kuluva aika riippuu käyttämästäsi laitteesta ja käyttämäsi lääkkeen määrästä.
11. Sumuttimeen jää muutamia tippoja lääkettä inhalaation jälkeen.
12. Huuhto suu vedellä ja sylje pois. Älä niele vettä. Jos olet käyttänyt maskia, pese myös kasvosi.
13. Sumuttimen lääkesäiliö ja suukappale (tai maski) täytyy pestä aina käytön jälkeen.

Käyttämättä jäänyt sumutinsuspensio on hävitettävä välittömästi.

Katso sumutinlaitteen käyttöohjeet laitteen puhdistusta ja desinfiointia varten.

Budesonide Stada –sumutinsuspension sekoittaminen muiden sumutinlaitteella käytettävien liuosten kanssa

Budesonide Stada voidaan sekoittaa natriumkloridi-injektio-liuokseen (9 mg/ml, 0,9 %). Liuos on käytettävä 30 minuutin kuluessa.

Jos käytät enemmän Budesonide Stadaa kuin sinun pitäisi

On tärkeää, että otat annoksesi kuten lääkäri on sinulle neuvonut. Älä suurena tai pienennä annostasi kysymättä lääkäriltä ensin. Jos olet ottanut liian suuren annoksen vain kerran, voit jatkaa hoitoasi normaaliin tapaan. Jos olet ottanut liian suuren annoksen useammin kuin kerran, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Budesonide Stadaa

Jos unohdat inhaloida annoksen, jätä unohtunut annos välistä ja käytä seuraava annos normaaliin aikaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Budesonide Stadan käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jompaakumpaa seuraavista:

Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Näön hämärtyminen, silmän linssin samentuminen (kaihi).

Harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Yliherkkyysoireet, kasvojen turpoaminen, erityisesti suun ympärillä (huulten, kielen, silmien ja korvien turvotus mahdollista), kutina, ihottuma tai ihoärsytys (kosketusihottuma), nokkosrokko, keuhkoputkien supistuminen (keuhkoputkien lihasten supistumisesta johtuva hengityksen vinkuminen). Tämä voi tarkoittaa, että olet saanut allergisen reaktion.
- Äkillinen hengityksen vinkuminen lääkkeen ottamisen jälkeen. Tätä ilmenee hyvin harvoin (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleinen (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- sienitulehdus suussa. Tätä voi estää huuhtelemalla suu vedellä Budesonide Stada -valmisteen käytön jälkeen.
- lievä nielutulehdus, yskä ja käheä ääni
- keuhkokuume (keuhkohtaumatautia sairastavilla potilailla).

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista budesonidihoidon aikana, koska ne voivat olla keuhkoinfektion oireita:

- kuume tai vilunväristykset
- lisääntynyt limantuotanto, muutos liman värissä
- lisääntynyt yskä tai lisääntyneet hengitysvaikeudet.

Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ahdistuneisuus, masennus, vapina, lihaskouristukset, osteoporoosi (pitkäaikaisessa käytössä).

Harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta:)

- ihottuma kasvoilla maskin käytön jälkeen. Tätä voi estää pesemällä kasvat maskin käytön jälkeen.
- aggressiivisuus, levottomuuden tunne, hermostuneisuus, liiallinen innostus tai ärtyisyys. Näitä haittavaikutuksia ilmenee todennäköisemmin lapsilla.
- mustelmat
- äänenmenetys
- lasten ja nuorten pituuskasvun hidastuminen
- vaikutukset lisämunuaisiin (munuaisten vieressä sijaitsevat pienet rauhaset).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- unihäiriöt
- glaukooma (kohonnut silmänpaine).

Inhaloitavat kortikosteroidit voivat vaikuttaa elimistön normaaliin steroidihormonituotantoon, erityisesti, jos käytät suuria annoksia pitkään.

Näiden vaikutusten ilmeneminen on paljon harvinaisempaa inhaloitavilla kortikosteroideilla kuin kortikosteroiditableteilla.

Budesonide Stada pitäisi inhaloida ennen ateriaa mahdollisten nieluun kohdistuvien haittavaikutusten vähentämiseksi. Potilaan on huuhdottava suu vedellä inhaloinnin jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Budesonide Stadan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kerta-annospakkauksessa, pussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Kesto aika foliopussin ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

Liuos on käytettävä 30 minuutin kuluessa lääkkeen laimentamisesta.

Jos vain osa kerta-annospakkauksessa olevasta suspensiosta käytetään, on jäljelle jäänyt suspensio hävitettävä välittömästi.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Budesonide Stada sisältää

- Vaikuttava aine on budesonidi.
- Jokainen 2 ml:n kerta-annospakkaus sisältää 0,5 mg budesonidia.
- Jokainen 2 ml:n kerta-annospakkaus sisältää 1 mg budesonidia.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, vedetön sitruunahappo, natriumsitraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Jokainen kerta-annospakkaus sisältää 2 millilitraa (ml) valkoista tai luonnonvalkoista steriiliä sumutinsuspensiota.
- Kerta-annospakkaukset on pakattu viiden kerta-annospakkauksen levyinä foliopussiin. 4, 8 tai 12 sinetöityä alumiinifoliopussia on pakattu koteloon.
- Pakkauskoot: jokainen kotelo sisältää 20, 40 tai 60 kerta-annospakkausta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

GENETIC S.P.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Italia

Genetic S.p.A.
Via G. Della Monica, 26
I-84083 CASTEL SAN GIORGIO (SA)
Italia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.11.2018

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Budesonide Stada är och vad det används för

Vad Budesonide Stada är

Budesonide Stada är en suspension för nebulisator som innehåller den aktiva substansen budesonid. Denna tillhör en grupp läkemedel som kallas ”kortikosteroider”.

Vad Budesonide Stada används för

Budesonide Stada används för behandling av lungsjukdomar såsom

- Astma, när inhalationspray eller inhalationspulver inte kan användas.
- Förvärrad kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) som ett alternativ till kortikosteroider som tas via munnen.
- Mycket svår falsk krupp (struphuvudsinflammation) vid sjukhusbehandling.

Budesonide Stada ska INTE användas för lindring av akut bronkospasm (sammandragning av musklerna i luftvägarna som orsakar pipande andning) och andfåddhet (apné).

Hur Budesonide Stada fungerar

När du andas in Budesonide Stada, går den direkt in i dina lungor, där den minskar och förhindrar svullnad och inflammation.

Budesonid som finns i Budesonide Stada 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 Stada

Använd inte Budesonide Stada:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Budesonide Stada.

Kontakta din läkare omedelbart

- om din andning försämras eller om du ofta vaknar upp på natten med astma
- du känner ett tryck över bröstet på morgonen eller om trycket över bröstet varar längre än vanligt.

Dessa tecken kan betyda att ditt tillstånd inte är tillräckligt under kontroll, och du kan behöva en annan eller ytterligare behandling omedelbart.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Fortsätt använda Budesonide Stada, men kontakta din läkare så fort som möjligt

- om du blir andfådd eller får pipande andning, eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Innan du använder Budesonide Stada, kontakta läkare eller apotekspersonal

- om du har en lunginflammation, en förkylning eller någon annan luftvägsinfektion
- om du har problem med levern.

Barn och ungdomar

Regelbundna kontroller av tillväxten hos barn som får långtidsbehandling med höga doser inhalede kortikosteroider rekommenderas. Om tillväxten avtar, ska behandlingen utvärderas på nytt i syfte att minska dosen av inhaled kortikosteroid, om möjligt, till den lägsta dos vid vilken effektiv kontroll av astma upprätthålls. Fördelarna med kortikosteroid behandling och de möjliga riskerna för tillväxthämning måste noggrant övervägas. Dessutom ska man överväga att hänvisa patienten till en barnläkare specialiserad på andningssjukdomar.

Andra läkemedel och Budesonide Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria och växtbaserade läkemedel. Detta beror på att Budesonide Stada kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan påverka effekten av Budesonide Stada och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- steroida läkemedel
- läkemedel för behandling av svampinfektioner (såsom itraconazol och ketokonazol)
- hiv-läkemedel, såsom ritonavir, nelfinavir eller läkemedel som innehåller kobicistat.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- Om du blir gravid när du använder Budesonide Stada, fortsätt att använda Budesonide Stada, men kontakta din läkare omedelbart.

Körförmåga och användning av maskiner

Budesonide Stada påverkar troligen inte förmågan att framföra fordon och 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 Stada

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

Budesonide Stada ska inandas.

Behandling av astma

	Initialdos	Underhållsdos	Maximal dos per dag
Spädbarn (6-23 månader) och barn (2-11 år)	0,5 – 1 mg budesonid två gånger dagligen	0,25 – 0,5 mg budesonid två gånger dagligen	2 mg budesonid
Ungdomar (12–17 år) och vuxna	1 – 2 mg budesonid två gånger dagligen	0,5 – 1 mg budesonid två gånger dagligen	4 mg budesonid

- Din läkare kommer att berätta för dig hur mycket du ska ta och hur länge din behandling med Budesonide Stada kommer att pågå. Det beror på hur svår din astma är. Din astma kan förbättras inom 2 dagar. Det kan dock ta upp till 4 veckor för läkemedlet att uppnå full effekt. Din läkare kan sänka din dos när din astma förbättras till den lägsta dos som behövs för att hålla astman under kontroll.
- Budesonide Stada är avsett för långtidsbehandling av astma.
- Det är viktigt att du använder Budesonide Stada varje dag, även om du inte har några symtom.
- Den maximala dosen per dag (2 mg budesonid) till spädbarn och barn under 12 år ska endast ges till barn med svår astma och i begränsade perioder.

Behandling av falsk krupp

Den vanliga dosen för spädbarn och barn är 2 mg per dag. 2 mg kan ges samtidigt, eller 1 mg kan ges efterföljd av ytterligare 1 mg 30 minuter senare. Denna behandling kan upprepas var 12:e timme i högst 36 timmar eller tills tillståndet förbättras.

Behandling av KOL

Patienter vars KOL försämras ska behandlas med dagliga doser på 1–2 mg Budesonide Stada. Behandlingen ska delas upp på två doseringstillfällen med 12 timmars mellanrum.

Rekommenderat doseringsschema för Budesonide Stada

Dos i mg	Volym Budesonide Stada 0,25 mg/ml suspension för nebulisator	Volym Budesonide Stada 0,5 mg/ml suspension för nebulisator
0,25 mg	-	-
0,5 mg	2 ml	-
0,75 mg	-	-
1,0 mg	4 ml	2 ml
1,5 mg	6 ml	-

2,0 mg	-	4 ml
---------------	---	------

För doser som inte är realiserbara/praktiska med dessa styrkor finns andra läkemedel tillgängliga.

Förberedelser för inhalationsbehandling

För att inhalera Budesonide Stada behövs ett inhalationsystem inklusive en nebulisator (= inhalationsapparat) med kompressor.

Alla nebulisatorer och kompressorer är inte lämpliga för inhalation av Budesonide Stada suspension för nebulisator.

Lämplig inhalationsapparat är nebulisatorn PARI LC PLUS utrustad med ett munstycke eller en lämplig ansiktsmask (PARI Barnmask med en vinkel som gör att inhalationen kan ske både liggande och sittande) med kompressor (PARI Boy SX).

Om du behandlar dig hemma, visar din läkare eller sjuksköterska hur du inhalerar Budesonide Stada med din nebulisator när du för första gången börjar använda läkemedlet. Barn ska endast inhalera Budesonide Stada under övervakning av vuxna.

Läs noggrant bruksanvisningen för användning av nebulisatorn.

Instruktioner för användning av Budesonide Stada endosbehållare

1. Ta ut önskat antal endosbehållare från remsan. Lämna resten i foliekuvertet.
2. Skaka endosbehållaren försiktigt i 30 sekunder.
3. Håll endosbehållaren upprätt. Öppna endosbehållaren genom att vrida av toppen.
4. Fyll på den mängd läkemedel som din läkare har forskrivit i nebulisatorn.
5. Den tomma endosbehållaren kastas och locket på nebulisatorbehållaren sätts tillbaka.
6. Anslut ansiktsmasken eller munstycket till nebulisatorn enligt nebulisatorns bruksanvisning.
7. Anslut luftslangen till kompressorn.
8. Starta kompressorn. Använd ansiktsmasken eller munstycket och andas in ångan med lugna och djupa andetag medan du sitter eller står i upprätt läge. Om du använder ansiktsmask: se till att masken sluter tätt under inhalationen.
9. Du vet att du har andats in allt läkemedel, när det inte kommer ut någon mer ånga från munstycket eller ansiktsmasken.
10. Hur lång tid det tar att andas in allt läkemedel beror på vilken typ av utrustning du använder och hur mycket läkemedel du använder.
11. Flera droppar av läkemedlet kommer att bli kvar i nebulisatorn efter inandning.
12. Skölj munnen med vatten. Spotta ut vattnet. Svälj inte. Om du har använt ansiktsmask, ska du även tvätta ditt ansikte.
13. Rengör nebulisatorn och munstycket (eller ansiktsmasken) efter varje användningstillfälle.

Eventuell överbliven suspension ska kasseras omedelbart.

Se tillverkarens rekommendationer för hur man rengör och desinficerar nebulisatorn.

Blandning av Budesonide Stada med andra lösningar för nebulisering

Budesonid Stada kan blandas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Blandningen ska användas inom 30 minuter.

Om du har använt för stor mängd av Budesonide Stada

Det är viktigt att du tar din dos såsom din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare. Om du vid ett enstaka tillfälle använt en större dos än din läkare forskrivit, kan du fortsätta behandlingen som vanligt. Om du har använt mer Budesonide Stada än vad du borde mer än en gång, kontakta din läkare eller apotekspersonal för råd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Budesonide Stada

Har du glömt att inhalera en dos, hoppa över den missade dosen och använd nästa dos som vanligt. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Om något av följande inträffar, sluta använda Budesonide Stada och kontakta din läkare omedelbart:

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

- dimsyn, katarakt (grumling av ögats lins, det vill säga grå starr).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Allergiska reaktioner, svullnad i ansikte, särskilt runt din mun (med eventuell svullnad av läppar, tunga, ögon, öron), klåda, hudutslag eller irritation (kontaktdermatit), nässelfeber och bronkospasm (sammandragning av muskler i luftvägarna som orsakar pipande andning). Detta kan betyda att du har fått en allergisk reaktion.
- Plötslig pipande andning efter inandning av läkemedlet. Detta händer mycket sällan (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra möjliga biverkningar:

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

- svampinfektion i munnen. Det är mindre troligt att det inträffar om du sköljer ur din mun med vatten efter användning av Budesonide Stada.
- lite ont i halsen, hosta och en hes röst
- lunginflammation (hos patienter med KOL).

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

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

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

- ångest, depression, darrningar, muskeltkramp, benskörhet (vid långvarig användning).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- utslag i ansiktet när ansiktsmask använts. För att undvika detta tvätta alltid ansiktet efter du använt ansiktsmask.
- aggression, känsla av rastlöshet, nervositet, oro eller irritation. Dessa biverkningar förekommer mer sannolikt hos barn.
- blåmärken
- talsvårigheter
- hämmad tillväxt hos barn och ungdomar
- påverkan på binjurarna (små körtlar ovanför njurarna).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- sömnproblem
- glaukom (ökat tryck i ögat).

Kortikosteroider som inhaleras kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, framförallt om du använder höga doser under en lång tid.

Sannolikheten för att dessa effekter ska inträffa är mycket mindre för inhalerade kortikosteroider än för kortison-tabletter.

Budesonide Stada ska användas före en måltid för att minska eventuella biverkningar i halsen.

Munnen ska sköljas med vatten efter inandning.

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.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Budesonide Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på endosbehållaren, påsen och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter att aluminiumfoliekuvertet öppnats första gången: 3 månader.

Efter utspädning av läkemedlet ska blandningen användas inom 30 minuter.

Om endast en del av suspensionen i en endosbehållare används, ska eventuell återstående suspension kasseras omedelbart.

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.

1 endosbehållare à 2 ml innehåller: 0,5 mg budesonid.

1 endosbehållare à 2 ml innehåller: 1 mg budesonid.

Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumklorid, polysorbat 80, citronsyra (vattenfri), natriumcitrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje endosbehållare innehåller 2 milliliter (ml) av en vit till vitaktig steril nebulisator suspension.

Endosbehållarna är förpackade i remsor med 5 i ett kuvert. 4, 8 eller 12 förseglade aluminiumkuvert packas i en kartong.

- Förpackningsstorlekar: varje kartong innehåller 20, 40 eller 60 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

GENETIC S.P.A.

Contrada Canfora

84084 Fisciano (SA)

Italien

Genetic S.p.A.

Via G. Della Monica, 26

I-84083 CASTEL SAN GIORGIO (SA)

Italien

Lokal företrädare

i Finland:

STADA Nordic Aps, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 1.11.2018

i Sverige: