

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer<sup>®</sup>, Pulver zur Inhalation

Budesonid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer beachten?
3. Wie ist Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer, Budesonid, ist ein Glukokortikoid (Kortikosteroid/Kortison), zur Inhalation bei länger fortbestehendem Bronchialasthma (sog. Antiasthmatikum).

Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer wird angewendet zur Behandlung fortbestehender (persistierender) Atemwegserkrankungen, wenn die Anwendung von Glukokortikoiden erforderlich ist, wie z.B. bei

- Bronchialasthma
- Chronisch obstruktiver Bronchitis

#### Hinweis

Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer ist nicht zur Behandlung von plötzlich auftretenden Atemnotanfällen (akuter Asthmaanfall oder Status asthmaticus) geeignet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer beachten?

**Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer darf nicht angewendet werden**, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Budesonid oder gegen den Hilfsstoff Lactose-Monohydrat (der geringe Mengen Milcheiweiß enthält) reagieren.

Patienten mit seltener erblicher oder erworbener Lactoseintoleranz (Unverträglichkeit gegen Milchzucker), Lactasemangel (Mangel an einem Enzym, das Milchzucker abbaut) oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption (ungenügende Aufnahme von Zucker und anderer Zuckerarten aus den Verdauungsorganen) dürfen dieses Arzneimittel nicht inhalieren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer anwenden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer ist erforderlich**, wenn Sie unter einer aktiven bzw. latenten Lungentuberkulose leiden. Hier sind eine genaue Beobachtung und besondere Sorgfalt erforderlich. Patienten mit aktiver Lungentuberkulose dürfen Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer nur dann anwenden, wenn sie gleichzeitig mit wirksamen Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Tuberkulostatika) behandelt werden. Ebenso ist bei Patienten mit Pilz-, viralen oder anderen Infektionen der Luftwege eine genaue Beobachtung sowie besondere Sorgfalt geboten. Sie dürfen Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer nur dann anwenden, wenn Sie ebenfalls eine entsprechende Behandlung für solche Infektionen erhalten.

Die Anwendung von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer ist nicht angezeigt für die Behandlung von akuter Atemnot bzw. bei Status asthmaticus (Dauerkrampf der Bronchien durch sehr häufige oder lang anhaltende Bronchialasthma-Anfälle). Ihr Arzt wird Ihnen den Einsatz eines schnell wirkenden inhalativen bronchienweiternden Mittels (Bronchodilatators) als Notfallmedikation zur Linderung akuter Asthma Symptome anraten.

Die Behandlung einer akuten Verschlimmerung des Asthmas bzw. der dadurch ausgelösten Symptome kann eine Erhöhung der Dosis von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer erforderlich machen.

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung kann die Behandlung mit Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer (ähnlich wie eine Behandlung mit anderen Glukokortikoiden) zu einer verringerten Ausscheidung des Wirkstoffes sowie zu einer Steigerung der systemischen (den ganzen Körper betreffenden) Verfügbarkeit führen. Auf diese möglichen Wirkungen, die nicht auf den Anwendungsort beschränkt bleiben (systemische Wirkungen), sollte besonders geachtet werden. Ihr Arzt wird entsprechende Kontrolluntersuchungen durchführen.

Systemische Wirkungen von inhalierten Glukokortikoiden wie Budesonid können insbesondere dann auftreten, wenn hohe Dosen über einen längeren Zeitraum verabreicht werden. Ein Auftreten dieser Wirkungen ist allerdings bei Inhalationstherapie sehr viel weniger wahrscheinlich als bei oralen (z.B. als Tablette zugeführten) Glukokortikoiden. Zu solchen möglichen systemischen Wirkungen sind zu rechnen: Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion (adrenale Suppression), Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen (eine Hormonstörung, die durch einen hohen Kortisonspiegel im Blut verursacht wird und mit Stammfettsucht, "Vollmondgesicht", dünner werdender Haut, Bluthochdruck, usw. einhergeht), Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Abnahme der Knochenmineraldichte, grauer Star (Katarakt), grüner Star (Glaukom) und seltener eine Reihe von psychischen Veränderungen oder Verhaltensauffälligkeiten einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern). Aus diesem Grunde ist es wichtig, dass nach Stabilisierung der Symptome eine möglichst niedrige Dosis gewählt wird, bei der sich gerade noch eine wirksame Kontrolle des Bronchialasthmas aufrechterhalten lässt.

*Vorsichtsmaßnahmen bei Patienten, die vorher noch nicht oder nur gelegentlich mit Glukokortikoiden behandelt worden sind:*

Wird Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer regelmäßig entsprechend der gegebenen Hinweise angewendet, sollte bei Ihnen nach etwa 1 bis 2 Wochen eine Besserung der Atembeschwerden spürbar sein. Allerdings können extreme Schleimansammlungen und Entzündungsprozesse die Bronchialwege (Atemwege) in einem solchen Ausmaß versperren, dass das Budesonid seine lokalen Wirkungen nicht vollständig entfalten kann. In solchen Fällen sollte die Inhalations-Therapie mit Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer durch eine kurze Zwischenbehandlung mit systemischen Glukokortikoiden

(beginnend mit einer Dosis entsprechend 40 bis 60 mg Prednisolon täglich) ergänzt werden. Die Dosis der systemischen Glukokortikoide wird dann langsam reduziert.

*Vorsichtsmaßnahmen für die Umstellung von systemischen Glukokortikoiden auf eine Inhalationstherapie:*

Patienten, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden erhalten, sollten dann auf Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer umgestellt werden, wenn ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Bei diesen Patienten, deren Nebennierenrindenfunktion normalerweise eingeschränkt ist, darf die systemische Behandlung mit Glukokortikoiden nicht plötzlich eingestellt werden. Zu Beginn der Umstellung sollte über einen Zeitraum von 7 bis 10 Tagen eine hohe Dosis Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer zusätzlich zu den systemischen Glukokortikoiden verabreicht werden. Dann kann man entsprechend der Reaktion des Patienten und abhängig von der ursprünglichen Dosis des systemischen Glukokortikoids die tägliche Dosis des systemischen Glukokortikoids schrittweise reduzieren (z. B. um 1 Milligramm Prednisolonäquivalent jede Woche oder 2,5 Milligramm Prednisolonäquivalent jeden Monat). Das orale Glukokortikoid sollte auf eine möglichst geringe Dosis reduziert werden. Es kann möglich werden, das orale Glukokortikoid vollständig durch die Inhalation von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer zu ersetzen.

Innerhalb der ersten Monate einer Umstellung der Patienten von der systemischen Gabe von Glukokortikoiden auf eine Inhalationstherapie kann eine Wiederaufnahme der systemischen Gabe von Glukokortikoiden im Falle von Stressperioden bzw. in Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen) erforderlich werden. Das betrifft ebenfalls Patienten, die eine Langzeitbehandlung mit hohen Dosierungen inhalativer Glukokortikoide erhalten haben. Auch bei ihnen kann eine eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion vorliegen, so dass sie in Stresssituationen einen systemischen Glukokortikoidschutz benötigen.

Die Erholung von einer eingeschränkten Nebennierenfunktion kann eine beachtliche Zeitspanne in Anspruch nehmen.

Trotz unveränderter oder sogar verbesserter Atemfunktion kann sich ein Patient nach Absetzen der systemischen Glukokortikoide in unspezifischer Weise unwohl fühlen. Trotzdem sollte man versuchen, die alleinige Behandlung mit inhalativem Budesonid und den Verzicht auf orale Glukokortikoide beizubehalten, solange keine Anzeichen einer ungenügenden Nebennierenrindenfunktion erkennbar sind.

Wenn von einer oralen Therapie (Tabletten) auf eine Inhalationstherapie umgestellt worden ist, können Beschwerden auftreten, die durch die vorherige systemische Behandlung mit Glukokortikoiden unterdrückt worden sind, z. B. Heuschnupfen, allergische Ausschläge, Muskel- und Gelenkschmerzen. Zur Behandlung dieser Beschwerden sollte der Hausarzt aufgesucht und zusätzlich entsprechende Arzneimittel verabreicht werden.

Die Behandlung mit Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer darf nicht plötzlich abgebrochen werden.

Verschlimmerung klinischer Beschwerden aufgrund von akuten Atemwegsinfektionen:

Falls sich die klinischen Beschwerden durch akute Atemwegsinfektionen verschlimmern, ist eine Behandlung mit entsprechenden Antibiotika in Erwägung zu ziehen. Die Dosis an Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer kann bei Bedarf angepasst werden. In bestimmten Situationen kann auch eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden angezeigt sein.

***Kinder:***

Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer ist für die Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren geeignet.

Es wird empfohlen, die Körpergröße von Kindern, die eine Langzeitbehandlung mit inhalativen Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu überwachen. Sollte sich das Wachstum verlangsamen, muss

der Arzt die Therapie mit dem Ziel überprüfen, die Dosis, soweit das möglich ist, auf die niedrigste Dosis zu senken, bei der sich eine wirksame Asthmakontrolle aufrechterhalten lässt.

#### **Ältere Menschen:**

Ältere Menschen sollten die möglichen systemischen Wirkungen von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer beachten, z. B. Abnahme der Knochenmineraldichte, Auftreten von grauem Star und grünem Star, insbesondere dann, wenn höhere Dosierungen über längere Zeit verabreicht werden.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:**

Die Anwendung von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Anwendung von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV: Nelfinavir, Ritonavir, Cobicistat und Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen: Ketoconazol, Itraconazol). Daher sollten diese Kombinationen vermieden werden. Ist das nicht möglich, sollte der zeitliche Abstand zwischen der Gabe dieser Arzneimittel und Budesonid so groß wie möglich sein.

Bei Frauen, die ebenfalls mit Östrogenen und kontrazeptiven Steroiden (Empfängnis-Verhütungsmittel) behandelt wurden, hat man erhöhte Plasmakonzentrationen und eine verstärkte Wirkung von Kortikoiden beobachtet. Allerdings wurde keine Auswirkung beobachtet, wenn Budesonid gleichzeitig mit niedrig dosierten kombinierten oralen Kontrazeptiva eingenommen wurde. Da es zu einer Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion kommen kann, ist es möglich, dass ein ACTH-Stimulationstest zum Nachweis einer Hypophyseninsuffizienz zu falschen Ergebnissen führen kann (niedrige Werte).

Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer kann die Wirksamkeit von  $\beta_2$ -Sympathomimetika zur Inhalation (Asthmaspray zur Erweiterung der Bronchien) verstärken.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Die meisten Ergebnisse aus prospektiven epidemiologischen Studien und die weltweiten Erfahrungen nach Markteinführung konnten nicht zeigen, dass sich durch inhalatives Budesonid während der Schwangerschaft ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen auf die Gesundheit des Fötus und des Neugeborenen ergibt. Sowohl für den Fötus als auch für die Mutter ist die Aufrechterhaltung einer angemessenen Asthmabehandlung während der Schwangerschaft wichtig. Wie auch bei anderen Medikamenten ist es erforderlich, dass die Gabe von Budesonid während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen sollte.

#### Stillzeit:

Budesonid geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Eine Erhaltungstherapie mit inhalativem Budesonid (200 oder 400 Mikrogramm zweimal täglich) führt bei stillenden Frauen mit Asthma zu einer vernachlässigbaren systemischen Budesonid-Exposition der

gestillten Säuglinge. Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Budesonid hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer**

Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer enthält Milchzucker (Lactose), und zwar 10,5 mg Lactose-Monohydrat pro abgegebene Dosis. Normalerweise verursacht die per Einzeldosis verabreichte Menge selbst bei Patienten mit Lactose-Überempfindlichkeit keine Probleme. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie unter einer solchen Unverträglichkeit leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Milchzucker (Lactose) enthält geringe Mengen Milchprotein.

**3. Wie ist Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Patienten ohne vorherige Glukokortikoidbehandlung wie auch Patienten, die bereits vorher mit inhalativen Glukokortikoiden behandelt wurden:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kinder/Jugendliche über 12 Jahre:

Empfohlene Anfangsdosis: 1 - 2 Einzeldosen (200 - 400 Mikrogramm) ein- oder zweimal täglich  
Empfohlene Höchstdosis: 4 Einzeldosen (1600 Mikrogramm) täglich

Kinder von 6 - 12 Jahren:

Empfohlene Anfangsdosis: 1 Einzeldosis (200 Mikrogramm) zweimal bzw.  
1 - 2 Einzeldosen (200 - 400 Mikrogramm) einmal täglich  
Empfohlene Höchstdosis: 2 Einzeldosen (800 Mikrogramm) täglich

Kinder unter 6 Jahren

Die Anwendung von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Bei einer täglichen Einmalgabe sollte die Dosis am Abend genommen werden.

Im Falle einer Verschlechterung der Symptome, die sich zum Beispiel durch anhaltende Atemnot und eine verstärkte Anwendung von anderen inhalativen und bronchierweiternden Mitteln äußert, sollte man die Dosis der inhalativen Glukokortikoide steigern. Patienten, die nach Therapieplan nur einmal täglich inhalieren, wird der Arzt oft anraten, die inhalierte Dosis an Glukokortikoid zu verdoppeln indem dieselbe Dosis zweimal am Tag (morgens und abends) inhaliert wird. In jedem Fall einer Verschlechterung der Asthmakontrolle sollte der Patient so schnell wie möglich ärztlichen Rat einholen.

Zur Linderung von akuten Asthmasymptomen sollte jederzeit ein schnell wirkendes inhalatives bronchierweiterndes Mittel ( $\beta_2$ -Agonist) zur Verfügung stehen.

**Dauer der Behandlung**

Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer ist für eine Langzeitbehandlung von Asthma und somit auch für die Vorbeugung vorgesehen. Es sollte regelmäßig entsprechend dem empfohlenen Therapieplan angewendet werden, auch wenn keine Beschwerden vorhanden sind.

Um sicherzustellen, dass der Wirkstoff den beabsichtigten Wirkungsort optimal erreicht, ist es erforderlich, gleichmäßig, kräftig und tief und so schnell wie möglich zu inhalieren. Halten Sie einige Sekunden den Atem an und atmen Sie danach normal weiter. Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer zeigt durch ein deutlich hörbares Klickgeräusch und den Farbwechsel im Kontrollfenster von Grün auf Rot an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen worden ist. Falls der Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer nicht anzeigt, dass die Inhalation korrekt erfolgt ist, sollte der Inhalationsvorgang wiederholt werden. Das Inhalationsgerät bleibt solange für eine weitere Dosisfreigabe gesperrt, bis eine korrekte Inhalation erfolgt ist.

### **Art der Anwendung**

Zur Inhalation.

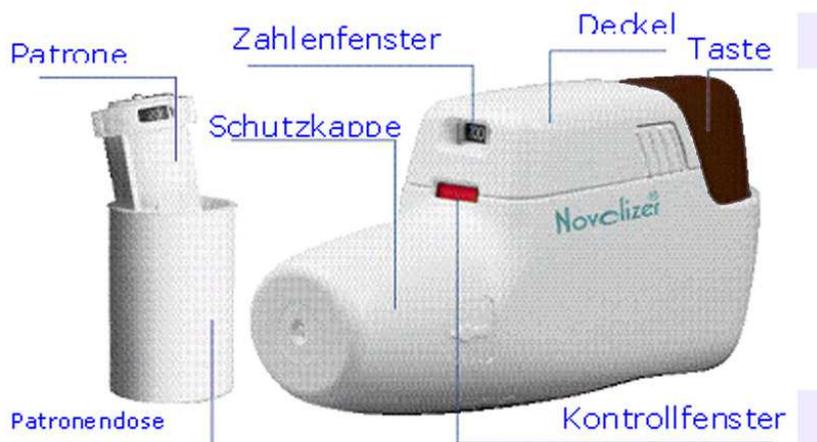
Bitte gemäß der Bedienungsanleitung inhalieren.

### **Wichtiger Hinweis für die Anwendung**

Um das Risiko für einen Pilzbefall im Mund- und Rachenraum (orale Candidiasis) und Heiserkeit zu reduzieren, wird empfohlen, die Inhalation vor den Mahlzeiten vorzunehmen oder den Mund nach jeder Inhalation mit Wasser auszuspülen bzw. sich die Zähne zu putzen.

### **Anwendung und Handhabung des Novolizer**

(Siehe auch beiliegende Bedienungsanleitung)



### **Nachfüllen**

1. Drücken Sie die geriffelten Oberflächen an beiden Seiten des Deckels leicht zusammen, ziehen Sie den Deckel nach vorn und heben Sie diesen ab.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie aus Aluminium von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus.
3. Setzen Sie die neue Patrone in den Novolizer ein, wobei das Dosiszählwerk zum Mundstück zeigen muss.
4. Setzen Sie den Deckel wieder in die oben erwähnten Seitenführungen ein und drücken Sie diesen in Richtung Taste flach nach unten, bis er einrastet. Die Patrone kann dann im Novolizer belassen werden, bis sie aufgebraucht ist bzw. bis zu 6 Monaten nach dem Einsetzen.

**Hinweis:** Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer -Patronen können nur in einem Novolizer-Pulverinhalator verwendet werden.

## **Anwendung**

1. Halten Sie den Novolizer bei der Anwendung immer waagrecht. Nehmen Sie zuerst die Schutzkappe ab.
2. Drücken Sie die farbige Taste ganz nach unten. Ein lautes Doppelklicken ist zu hören und die Farbe im Kontrollfenster wechselt von Rot auf Grün. Lassen Sie dann die farbige Taste los. Die Farbe Grün im Kontrollfenster zeigt an, dass der Novolizer einsatzbereit ist.
3. Atmen Sie aus (aber nicht in den Pulverinhalator).
4. Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Holen Sie tief Luft und atmen Sie das Pulver ein (gleichmäßig, kräftig, tief und so schnell wie möglich). Bei diesem Atemzug sollten Sie ein lautes Klickgeräusch hören, welches die korrekte Inhalation anzeigt. Die Farbe im unteren Kontrollfenster wechselt dann von Grün auf Rot zurück. Halten Sie einige Sekunden den Atem an und atmen Sie dann normal weiter.

Hinweis: Falls Sie mehr als einen Hub auf einmal nehmen müssen, sind die Schritte 2 bis 4 zu wiederholen.

5. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück auf – die Verabreichung der gewünschten Dosis ist damit abgeschlossen.
6. Die Zahl im oberen Fenster gibt die Anzahl der noch verfügbaren Inhalationen an.

Hinweis: Die farbige Taste sollte nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt werden.

Eine versehentliche Doppelinhalation ist mit dem Novolizer nicht möglich. Das Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen wurde. Verändert sich die Farbe im Kontrollfenster nicht, sollte die Inhalation wiederholt werden. Ist der Inhalationsvorgang nach mehreren Versuchen nicht korrekt erfolgt, sollte der Patient einen Arzt oder Apotheker konsultieren.

## **Reinigung**

Der Novolizer sollte in regelmäßigen Abständen gereinigt werden, zumindest aber bei jedem Austausch der Patrone. Hinweise zur Reinigung des Gerätes sind der beiliegenden Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Hinweis: Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, sollte Ihr Arzt oder Apotheker Sie gründlich in den korrekten Gebrauch des Novolizers einweisen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer angewendet haben, als Sie sollten:**

Nehmen Sie die Dosierungen entsprechend den Anweisungen auf der Umverpackung oder den Anweisungen des Arztes ein. Erhöhen oder reduzieren Sie nicht die Dosis ohne vorher ärztlichen Rat zu suchen.

Im Allgemeinen ist bei einer akuten Überdosierung keine spezielle Notfallbehandlung erforderlich. Die langfristige Anwendung einer größeren Menge Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer kann zu einem Gewebeschwund (Atrophie) der Nebennierenrinde führen. Es kann zu Nebenwirkungen kommen, die für Glukokortikoide üblich sind.

In Stresssituationen kann es erforderlich werden, ein Glukokortikoid als Vorsichtsmaßnahme zusätzlich oral zu verabreichen (z. B. hohe Dosierungen von Hydrokortison).

**Wenn Sie die Anwendung von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme der verordneten täglichen Dosis wie gewohnt fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer abbrechen**

Die Behandlung sollte niemals ohne Rücksprache mit dem Arzt eigenmächtig abgebrochen werden, da neben einer Verschlimmerung der Erkrankung, auch ähnliche Auswirkungen wie bei plötzlichem Absetzen von oral gegebenen Glukokortikoiden (siehe oben) nicht sicher ausgeschlossen werden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer zu stark oder zu schwach ist.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> <i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i>	<b>Häufig:</b> <i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<b>Gelegentlich:</b> <i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i>	<b>Selten:</b> <i>kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen</i>
<b>Sehr selten:</b> <i>kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen</i>	
<b>Nicht bekannt:</b> <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>	

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen:**

Häufig: Pilzkrankung in Mund- und Rachenraum (Oropharyngeale Candidiasis), Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten

**Erkrankungen des Immunsystems:**

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hypersensibilität) und Schwellung im Gesicht, im Augenbereich, an Lippen, in Mund- und Rachenraum (Angioödem), anaphylaktische Reaktion

**Störungen des Hormonhaushaltes (endokrine) Störungen):**

Selten: Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion (Adrenale Suppression), Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen

**Psychiatrische Erkrankungen:**

Gelegentlich: Depression, Ängstlichkeit oder Besorgtheit

Selten: Unruhe, Nervosität, anomales Verhalten, Übererregung und Reizbarkeit (diese Nebenwirkungen treten insbesondere bei Kindern auf)

Häufigkeit nicht bekannt: Schlafstörungen, Aggression, übersteigter Bewegungsdrang bei psychischer Unruhe (psychomotorische Hyperaktivität).

**Erkrankungen des Nervensystems:**

Gelegentlich: Tremor

**Augenerkrankungen:**

Gelegentlich: Grauer Star (Katarakt), Verschwommenes Sehen

Häufigkeit nicht bekannt: Grüner Star (Glaukom)

**Erkrankung der Atemwege (respiratorische) und des Brustraums (thorakale):**

Häufig: Heiserkeit und Husten, Rachenreizung

Selten: Verschlimmerung der Atemnot, unmittelbar nach Inhalation verbunden mit der Verkrampfung der Bronchien (sog. Bronchospasmus), Stimmstörungen und Heiserkeit (bei Kindern)

**Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes (gastrointestinale Beschwerden):**

Häufig: Reizung der Mundschleimhaut

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Selten: Hautreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, oberflächliche Hautentzündung (Dermatitis), Juckreiz (Pruritus), Rötung der Haut durch vermehrte Gefäßfüllung (Erythem) und Blutergüsse

**Erkrankungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen:**

Gelegentlich: Muskelkrämpfe

Sehr selten: Abnahme der Knochendichte

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Budesonid 400 Novolizer folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- verstärkter Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Die Fähigkeit mit Stress umzugehen, kann eingeschränkt sein.

**Gegenmaßnahmen**

Wie bei anderen inhalativen Arzneimitteln können auch bei der Inhalation mit Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchien) auftreten. Ein Bronchospasmus spricht auf ein schnell wirkendes inhalatives bronchienerweiterndes Mittel an und sollte umgehend behandelt werden.

Es wird empfohlen, im Falle einer Langzeitbehandlung das Wachstum bei Kindern regelmäßig zu kontrollieren.

Als vorbeugende Maßnahme gegen Pilzbefall im Mund- und Rachenraum wird empfohlen, die Inhalation vor den Mahlzeiten durchzuführen bzw. nach jeder Inhalation den Mund auszuspülen oder die Zähne zu putzen.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung lagern. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Vor und nach Gebrauch den Novolizer-Pulverinhalator verschlossen halten und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dauer der Haltbarkeit

Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer

Haltbarkeit der ungeöffneten Packung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behälters: 6 Monate

Novolizer®-Inhalator

Haltbarkeit vor der ersten Anwendung: 3 Jahre

Haltbarkeit bei Gebrauch: 1 Jahr

Hinweis: Tests haben die Funktionsfähigkeit des Novolizer für 2000 Dosierungen belegt. Aus diesem Grunde können maximal 20 Patronen, die jeweils 100 Dosierungen enthalten, bzw. 40 Patronen, die jeweils 50 Dosierungen enthalten in diesem Gerät verwendet werden (innerhalb eines Jahres), bevor es ersetzt werden muss.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer enthält

- Der Wirkstoff ist Budesonid.  
Eine abgegebene Dosis (ein Hub) enthält 400 Mikrogramm Budesonid.  
Bei Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer enthält die aus dem Mundstück abgegebene Dosis dieselbe Menge Wirkstoff wie die aus der Patrone abgemessene Dosis.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (Milchzucker, enthält geringe Mengen an Milchprotein).

### Wie Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer aussieht und Inhalt der Packung

Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer, Pulver zur Inhalation enthält ein weißes Pulver in einer Patrone und ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

#### Packungsgrößen:

##### **Originalpackungen:**

1 Patrone mit 50 bzw. 100 Einzeldosen sowie 1 Novolizer-Pulverinhalator

2 Patronen mit 100 Einzeldosen sowie 1 Novolizer-Pulverinhalator

##### **Nachfüllpackungen:**

1 Patrone mit 50 bzw. 100 Einzeldosen

2 Patronen mit 100 Einzeldosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg  
Telefon (06172) 888 -01  
Telefax (06172) 888 -2740  
E-Mail: medinfo@medapharma.de

**Hersteller:**

MEDA Manufacturing GmbH  
Neurather Ring 1  
51063 Köln

(alternativ:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg

alternativ:

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory  
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Baldoyle  
Dublin 13  
Irland)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.**

---

Budesonid 400 Mikrogramm Novolizer ist verschreibungspflichtig

## BEDIENUNGSANLEITUNG<sup>1</sup>

### Novolizer®

(Abbildung von Patrone und Inhalator mit Beschriftung:)

Patrone  
Patronendose  
Deckel           Zahlenfenster   Taste  
Kontrollfenster  
Schutzkappe

(Anmerkung: Die folgenden Texte sind jeweils von entsprechenden Abbildungen begleitet)

### VORBEREITUNG:

Mit dem NOVOLIZER Pulverinhalator wird das Inhalieren zur einfachen und sicheren Sache. Die unkomplizierte Anwendung, der schnelle Wechsel der Patrone und die einfache Reinigung erfordern wenig Aufwand.

Stellen Sie den NOVOLIZER Pulverinhalator vor sich hin. Drücken Sie die geriffelten Flächen auf beiden Seiten des Deckels des Pulverinhalators leicht zusammen, schieben Sie den Deckel nach vorn (←) und nehmen ihn nach oben (↑) ab.

Entfernen Sie die Schutzfolie von der Patronendose und nehmen Sie die neue Patrone heraus. Dies sollten Sie jedoch nur unmittelbar vor Verwendung der Patrone tun. Die Farbcodierung der Patrone muss der Farbe der Dosiertaste entsprechen.

#### *Erstbefüllung:*

Stecken Sie die Patrone mit dem Zahlenfenster in Richtung des Mundstückes in den NOVOLIZER Pulverinhalator hinein (↓). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.

#### *Wiederbefüllung:*

Hinweis: Der NOVOLIZER Pulverinhalator soll vor jedem Patronenwechsel nach Entnahme der leeren Patrone gereinigt werden.

Wenn Sie den NOVOLIZER Pulverinhalator bereits benutzt haben, entnehmen Sie zuvor die leere Patrone und setzen nun die neue Patrone ein (↓). Bitte drücken Sie nicht die Dosiertaste, während Sie die Patrone einsetzen.

Zum Schluss setzen Sie den Deckel wieder von oben in die seitlichen Führungen und schieben ihn flach bis zum Einrasten in Richtung der farbigen Taste.

Der NOVOLIZER ist jetzt gefüllt und funktionsbereit.

Bitte belassen Sie die Patrone im NOVOLIZER Pulverinhalator, bis sie aufgebraucht ist oder maximal 6 Monate nach dem Einsetzen. Die Patrone ist aufgebraucht, wenn eine "0" auf dem schraffierten Feld erscheint. Dann muss eine neue Patrone eingesetzt werden.

Die Patronen sollen nur in Verbindung mit dem zugehörigen Original-Pulverinhalator verwendet werden.

### ANWENDUNG:

---

<sup>1</sup> Gebrauchsanleitung nach Medizinproduktegesetz

Nach Möglichkeit sollte die Inhalation im Stehen oder Sitzen erfolgen. Halten Sie den NOVOLIZER bei allen Vorgängen waagrecht. Entfernen Sie bitte zunächst die Schutzkappe.

Drücken Sie die farbige Taste ganz nach unten. Ein lautes Doppelklicken ist zu hören und die Farbe im Kontrollfenster wechselt von Rot auf Grün. Lassen Sie dann die farbige Taste los. Die grüne Farbe im Kontrollfenster signalisiert Ihnen, dass der NOVOLIZER zur Inhalation bereit ist.

Atmen Sie tief aus, keinesfalls aber in den NOVOLIZER Pulverinhalator hinein. Umschließen Sie das Mundstück luftdicht mit den Lippen, saugen Sie die Pulverdosis kräftig mit einem langen Atemzug ein und halten Sie Ihren Atem danach noch einige Sekunden an. Während dieses Atemzuges muss ein deutliches Klicken hörbar sein, das die korrekte Inhalation anzeigt. Anschließend sollten Sie normal weiter atmen.

Bitte überprüfen Sie, ob die Farbe im Kontrollfenster nach Rot zurück gewechselt hat, um sicher zu sein, dass Sie korrekt inhaliert haben. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück – der Inhalationsvorgang ist jetzt abgeschlossen. Die Zahlen im oberen Fenster zeigen die Anzahl der verbleibenden Inhalationen an. Der Zählstreifen hat im Bereich von 200 (bzw. 100) bis 60 eine Anzeige in 20-iger Schritten und von 60 bis 0 in 10-er Schritten. Sollten das Klickgeräusch und der Farbwechsel im Kontrollfenster ausbleiben, wiederholen Sie bitte den Vorgang wie vorstehend beschrieben.

Bitte beachten Sie, dass die farbige Dosiertaste nur unmittelbar vor der Inhalation gedrückt wird. Eine unbeabsichtigte Überdosierung mit dem NOVOLIZER ist nicht möglich. Ein Klickgeräusch sowie ein Wechsel der Farbe im Kontrollfenster zeigen an, dass die Inhalation korrekt vorgenommen wurde. Wenn die Farbe des Kontrollfensters nicht zurück nach Rot gewechselt hat, dann sollte die Inhalation wiederholt werden. Falls auch nach wiederholten Versuchen keine korrekte Inhalation erzielt werden konnte, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

#### REINIGUNG:

Der NOVOLIZER Pulverinhalator sollte **regelmäßig** gereinigt werden, zumindest jedoch **vor jedem Patronenwechsel**.

##### *Schutzkappe und Mundstück entfernen*

Entfernen Sie zunächst die Schutzkappe. Umfassen Sie dann das Mundstück und drehen es kurz gegen den Uhrzeigersinn (↑), bis es locker ist. Dann nehmen Sie es ab (←).

##### *Reinigung*

Drehen Sie nun den NOVOLIZER auf den Kopf. Fassen Sie den locker sitzenden Dosierschlitten und ziehen Sie ihn nach vorn (←) und nach oben (↑) ab. Pulverreste können durch leichtes Aufklopfen entfernt werden.

Reinigen Sie das Mundstück, den Dosierschlitten und den Pulverinhalator mit einem weichen, fusselfreien und trockenen Tuch. Benutzen Sie keinesfalls Wasser oder Reinigungsmittel.

##### *Zusammenbau – Dosierschlitten einsetzen*

Setzen Sie den Dosierschlitten nach der Reinigung schräg von oben (↘) ein und drücken Sie ihn in seine Position (↓). Drehen Sie den Inhalator wieder um.

##### *Zusammenbau - Mundstück und Schutzkappe aufsetzen*

Setzen Sie das Mundstück mit dem Stift links in die Aussparung und drehen Sie es bis zum Einrasten nach rechts. Setzen Sie zum Schluss die Schutzkappe wieder auf.

## Hinweise

- Über die Wirkung des Arzneimittels informiert Sie die Gebrauchsinformation. Lesen Sie diese vor der ersten Anwendung sorgfältig durch.
- Der mit verschiedenen Wirkstoffen erhältliche NOVOLIZER kommt ohne Treibgas aus und ist durch Nachfüllen wieder verwendbar. Deshalb ist der NOVOLIZER besonders umweltfreundlich.
- Eine Überdosierung ist mit dem NOVOLIZER nicht möglich. Auch durch mehrmaliges Drücken der Taste wird kein weiteres Pulver zum Inhalieren bereitgestellt. Drücken Sie die Taste aber nur, wenn Sie wirklich inhalieren wollen. Wenn Sie wiederholt keine korrekte Inhalation erreichen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Der NOVOLIZER ist mit neuen Patronen\* wieder befüllbar und somit auch sehr gut für einen längeren Benutzungszeitraum (bis zu einem Jahr) geeignet.
- Die Patrone MUSS ersetzt werden wenn:
  - '0' in der Mitte des Zahlenfensters erscheint, bzw.
  - alle 6 Monate, selbst wenn die Patrone noch nicht leer sein sollte.
- Der befüllte NOVOLIZER soll nicht geschüttelt werden.
- Bitte unterstützen Sie Ihre Kinder während des ordnungsgemäßen Gebrauchs des Pulverinhalators.
- Bewahren Sie Ihren NOVOLIZER stets vor Feuchtigkeit und Hitze geschützt und sauber auf.

\* Zu den entsprechenden Medikamenten fragen Sie Ihren Arzt.

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
D-61352 Bad Homburg  
CE

Stand der Information: April 2013