

BUDESONIDE 200 - 400 – 800 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2019
Bladzijde: 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Budesonide 200 Cyclocaps, inhalatiepoeder in harde capsule 200 microgram
Budesonide 400 Cyclocaps, inhalatiepoeder in harde capsule 400 microgram
Budesonide 800 Cyclocaps, inhalatiepoeder in harde capsule 800 microgram
budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Budesonide Cyclocaps en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BUDESONIDE CYCLOCAPS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Budesonide Cyclocaps?

Budesonide behoort tot de groep van de corticosteroïden. Bij regelmatig gebruik remt budesonide de ontsteking van de luchtwegen, waardoor de astma onder controle wordt gebracht en gehouden. Doordat budesonide wordt geïnhaleerd, is er alleen een effect op de longen, zodat bijwerkingen in de rest van het lichaam vrijwel ontbreken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Astma (aanvallen van benauwdheid met hoesten en opgeven van slijm).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

BUDESONIDE 200 - 400 – 800 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2019
Bladzijde: 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- bij longtuberculose en andere luchtweginfecties veroorzaakt door bacteriën of schimmels
- bij een abnormaal lang durende astma-aanval (langer dan 24 uur)
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Indien u leverfunctiestoornissen heeft;
- Wanneer u een bacteriële luchtwegaandoening (tuberculose) of een infectie van de luchtwegen heeft. Dit middel mag alleen worden gebruikt als u tegelijkertijd wordt behandeld voor deze aandoening of infectie;
- Wanneer u last krijgt van een schimmelinfectie van de mond, te herkennen aan een wittig beslag op het mondslijmvlies met daaronder helder rood slijmvlies met zweertjes (orale candidiasis). Dit wordt veroorzaakt door het deels achterblijven van de budesonide in de mondholte na inhalatie. U kunt dit voorkomen door na elke inhalatie uw mond goed uit te spoelen met water;
- Patiënten met stoflongen en patiënten die lijden aan een verwijding van de luchtpijpvertakkingen moeten extra nauwkeurig de gebruiksaanwijzing en de aanwijzingen van de arts volgen, omdat schimmelinfecties kunnen optreden;
- Bij kinderen, de lengtegroei dient regelmatig gecontroleerd te worden.
- Budesonide Cyclocaps® zijn niet geschikt om een astma-aanval die reeds begonnen is te verlichten. Indien u steeds meer gebruik moet maken van uw luchtwegverwijder om de astma onder controle te houden dient u uw arts te waarschuwen. Het kan zijn dat de dosering Budesonide verhoogd moet worden.
- Wanneer u al lange tijd corticosteroïd tabletten gebruikt om uw astma onder controle te houden, en overstapt op budesonide Cyclocaps®, mag u in geen geval plotseling stoppen met het gebruik van de tabletten. Uw arts zal de dosering corticosteroïd tabletten geleidelijk verminderen. Ondertussen moet u wel de budesonide Cyclocaps® gebruiken.
- Wanneer u lange tijd corticosteroïd tabletten heeft ingenomen, kan de functie van uw bijnierschors verminderd zijn. Hiervan zult u weinig merken, maar dit kan gevaarlijk zijn in lichamelijk belastende situaties, bijvoorbeeld bij operaties, ernstige infecties of een ernstig ongeval. Het kan enige maanden duren voordat de functie van de bijnierschors zich herstelt. Gedurende deze periode zal uw arts de bijnierfunctie regelmatig controleren. Sommige patiënten kan worden aangeraden een waarschuwingskaart bij zich te dragen.
- Bij een overmatige hoeveelheid slijm in de longen kan het inhalatiepoeder onvoldoende doordringen in de longen. Indien na 10 dagen geen duidelijke verbetering is opgetreden kan uw arts u een korte kuur met corticosteroïd tabletten voorschrijven. Hierdoor wordt de slijmafscheiding verminderd en de ontsteking in de longen geremd.
- Bij patiënten die alleen met budesonide behandeld worden kan bij een eventuele verslechtering van de astma een kuur van corticosteroïd tabletten nodig zijn.

BUDESONIDE 200 - 400 – 800 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2019
Bladzijde: 3

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Budesonide Cyclocaps nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Ketoconazol en itraconazol (middelen tegen schimmelinfecties) en geneesmiddelen voor de behandeling van HIV (proteaseremmers) kunnen de werking van Budesonide Cyclocaps versterken. Vertel het uw arts wanneer u deze middelen langer dan 1-2 weken dient te gebruiken.

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

Bij het ondergaan van een ACTH-stimulatie test kunnen vals positieve resultaten optreden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn tot dusver geen aanwijzingen gevonden voor schadelijke effecten bij het ongeboren en pasgeboren kind, wanneer geïnhaleerde budesonide tijdens de zwangerschap werd gebruikt. Budesonide mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als de voordelen voor de moeder opwegen tegen de risico's van het kind. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Budesonide wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn echter geen aanwijzingen dat het gebruik van budesonide bij het geven van borstvoeding schadelijk zou zijn voor het kind. Budesonide kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Budesonide heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te besturen.

BUDESONIDE 200 - 400 – 800 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2019
Bladzijde: 4

Budesonide Cyclocaps bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De Cyclocaps® mogen alleen worden toegediend met behulp van een Cyclohaler®. Lees voor het gebruik eerst zorgvuldig de gebruiksaanwijzing die bij de Cyclohaler® is gevoegd. Het is belangrijk dat u de Cyclocaps® pas vlak voor gebruik uit de verpakking neemt.

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

Kinderen ouder dan 6 jaar: 100-200 microgram 2 keer per dag (=24 uur)

Volwassenen: 200-400 microgram 2 keer per dag (=24 uur).

Uw arts kan hogere doseringen voorschrijven bij verslechtering van uw astma en wanneer u overschakelt van corticosteroid tabletten op inhalatietherapie met budesonide. In uitzonderlijke gevallen kunnen bij ernstige astma dat niet onder controle gebracht kan worden met een dosering van 800 µg per dag en bij patiënten die orale corticosteroiden gebruiken, doseringen worden geprobeerd tot maximaal 1600 µg per dag op geleide van effectiviteitsmetingen.

De dosering van 100 microgram is niet mogelijk met de capsules uit deze bijsluiter.

Het is raadzaam om na inhalatie de mond te spoelen met water om eventuele bijwerkingen te voorkomen. Het spoelwater niet inslikken.

U dient budesonide Cyclocaps® regelmatig te gebruiken om uw astma onder controle te brengen en te houden. Het kan 10 dagen duren voordat u een verbetering van de astma merkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder dit te hebben besproken met uw arts. Langdurig gebruik van grote overdoseringen kan gevaarlijk zijn. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, dan moet u deze zo spoedig mogelijk alsnog inhaleren. Ga dan door met uw gebruikelijke doseringsschema. Inhaleer geen dubbele dosis om een vergeten inhalatie in te halen.

BUDESONIDE 200 - 400 – 800 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2019
Bladzijde: 5

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van budesonide Cyclocaps® kan uw astma verslechteren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- schimmelinfectie in de mond en keel
- hoest
- geïrriteerde keel

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- angst
- depressie
- onvrijwillig beven (tremor)
- staar (cataract)
- spierspasme
- wazig zien

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- heesheid
- verandering in de stem (dysfonie)
- acute benauwdheid (paradoxale bronchospasmen)
- directe en vertraagde overgevoeligheidsreacties inclusief huiduitslag, huidontsteking door contact met irriterende stoffen (contact dermatitis), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), levensbedreigende allergische reactie
- verminderde functie van de bijnier
- groeivertraging bij kinderen
- rusteloosheid
- zenuwachtigheid
- gedragsstoornissen (voornamelijk bij kinderen)
- Blauwe plekken

BUDESONIDE 200 - 400 – 800 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2019
Bladzijde: 6

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verhoogde bewegingsactiviteit (psychomotore hyperactiviteit)
- verstoorde slaap
- verhoogde oogbaldruk (glaucoom)

In enkele gevallen zijn gedragsstoornissen bij kinderen voorgekomen (bedplassen, agressiviteit, slapeloosheid, driftbuien, hyperactiviteit).

Wanneer u overstapt van corticosteroid tabletten naar budesonide Cyclocaps®, kan het voorkomen dat u zich gedurende 2 weken onwel voelt (vermoeidheid, hoofdpijn, pijn in de spieren en gewrichten misselijkheid, braken). Aangeraden wordt om toch door te gaan met het gebruik van de budesonide Cyclocaps®.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

In de goed gesloten verpakking bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is budesonide.
Elke harde capsule Budesonide 200 Cyclocaps bevat 200 microgram budesonide

BUDESONIDE 200 - 400 – 800 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2019
Bladzijde: 7

- Elke harde capsule Budesonide 400 Cyclocaps bevat 400 microgram budesonide
- Elke harde capsule Budesonide 800 Cyclocaps bevat 800 microgram budesonide
- De andere stof (hulpstof) in dit middel is lactose.

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

Budesonide 200 Cyclocaps: de capsules bestaan uit een lichtroze gedeelte en een kleurloos gedeelte en bevatten de inscriptie 'BUDE 200' en een logo.

Budesonide 400 Cyclocaps: de capsules bestaan uit een roze gedeelte en een kleurloos gedeelte en bevatten de inscriptie 'BUDE 400' en een logo.

Budesonide 800 Cyclocaps: de capsules bestaan uit een donkerroze gedeelte en een kleurloos gedeelte en bevatten de inscriptie 'BUDE 800' en een logo.

Budesonide Cyclocaps is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 60 en 120 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 18062, Budesonide 200 Cyclocaps
RVG 18063, Budesonide 400 Cyclocaps
RVG 25532, Budesonide 800 Cyclocaps

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.

1219.24v.AV