

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Budesonide Mylan 200 CFK-vrije aerosol, aerosol, oplossing 200 microgram/dosis 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 één 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 Mylan 200 CFK-vrije aerosol 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 Mylan 200 CFK-vrije aerosol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof, budesonide behoort tot een groep geneesmiddelen die glucocorticosteroïden (bijnierschors hormonen met onder andere een ontstekingsremmende werking) heten. Als budesonide in de longen wordt ingeademd zorgt het ervoor dat de slijmvliezen van de longen minder gevoelig worden voor stoffen die benauwdheid en ontstekingen veroorzaken. U zult daardoor minder last van benauwdheid hebben.

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij de behandeling van milde, matige en ernstige vormen van astma.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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?

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

- als u behandeld wordt voor, of last krijgt van, bacteriële luchtwegaandoeningen (zoals tuberculose), virus- of schimmelinfecties van de luchtwegen;
- als klachten als pijn in spieren en gewrichten, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid en braken optreden. Deze klachten kunnen voorkomen wanneer u eerst tabletten met een ontstekingsremmend middel, zoals bijvoorbeeld prednisolon, heeft gebruikt en nu overstapt naar Budesonide Mylan 200 CFK-vrije aerosol. Uw arts kan de behandeling eventueel aanpassen;
- als bij het overstappen van tabletten met een ontstekingsremmend middel naar Budesonide Mylan 200 CFK-vrije aerosol allergieën aan het licht komen. Dit komt doordat die tabletten met een ontstekingsremmend middel de symptomen van allergieën onderdrukken.
- als u leverproblemen heeft;

- als u COPD heeft, dit een chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt;
- als u last krijgt van een schimmelinfectie in de mond (een wittig beslag op het mondslijmvlies eventueel met zweertjes (orale candida)) en heesheid. Om de kans op mondschimmel en heesheid te verklein, spoel na iedere inhalatie uw mond met water;
- als u na inhalatie van budesonide last krijgt van een tegengestelde reactie namelijk benauwdheid met onmiddellijk een piepende en hijgende ademhaling na het inhaleren. Waarschuw direct uw arts als dit bij u optreedt;
- 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.

Waarschuw uw arts als u onlangs nog corticosteroiden (bijvoorbeeld prednisolon) in de vorm van tabletten heeft gebruikt. Uw bijnierfunctie kan verminderd zijn en uw medicatie moet hierop worden aangepast.

Let op: budesonide is niet geschikt voor een snelle verlichting van astma aanvallen. Budesonide kan alleen goed werken als u het elke dag gebruikt volgens het voorschrift van uw arts. Pas na een aantal weken gebruik is de werking optimaal.

Wanneer gedurende lange tijd hoge doseringen worden gebruikt dan voorgeschreven kunnen verschijnselen optreden die ook bij gebruik van ontstekingsremmende tabletten te zien zijn, zoals bijvoorbeeld een ‘vollemaansgezicht’ of gevoeligheid voor infecties.

Gebruik dit middel niet wanneer het beschadigd is of als het mondstuk loszit.

Laat uw inhalatietechniek regelmatig controleren door uw arts of apotheker. Dan weet u zeker dat u goed inhaleert.

Invloed op de groei

Er is onvoldoende bekend over het eventuele groeiremmende effect van budesonide bij kinderen. Daarom wordt de lengte van kinderen, die langdurig met Budesonide Mylan behandeld worden, regelmatig gecontroleerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Budesonide Mylan 200 CFK-vrije aerosol 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.

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

Ketoconazol en itraconazol (middelen tegen schimmelinfecties) kunnen de werking van budesonide versterken. Raadpleeg uw arts wanneer u deze middelen langer dan 1-2 weken moet gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het maakt niet uit of u budesonide voor of na de maaltijd inhaleert.

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

Uit wereldwijde ervaring met geïnhaleerde budesonide zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van budesonide tijdens de zwangerschap schadelijk zou zijn voor de moeder of het kind. Het is belangrijk om ook tijdens de zwangerschap astma goed te behandelen. Een verergering van de ziekte kan namelijk schadelijk zijn voor zowel de moeder als het ongeboren kind. Er moet zo weinig mogelijk budesonide worden gebruikt, maar de astma moet wel onder controle blijven. Het wordt daarom aangeraden om, wanneer u tijdens de behandeling met budesonide zwanger wordt, uw arts te raadplegen.

Borstvoeding

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van budesonide bij het geven van borstvoeding schadelijk zou zijn voor de moeder of het kind. Indien u borstvoeding geeft, hoeft u hiermee niet te stoppen bij het gebruik van budesonide.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Dit middel bevat ethanol

Dit middel bevat 8,4 mg ethanol per verstuiving. De hoeveelheid per verstuiving komt overeen met 0,21 ml bier of 0,084 ml wijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Bij ernstig astma (bij de start van een behandeling met inhalatie glucocorticosteroiden of wanneer de behandeling met glucocorticosteroiden door inname via de mond (tabletten) wordt afgebouwd of gestaakt) is de aanbevolen dosering twee- tot viermaal daags 200 microgram (1 pufje). Wanneer de astma ernstig is kan de dagelijkse dosering worden verhoogd tot een maximum van 1600 microgram (8 pufjes). In de regel is 200 microgram (1 pufje) per dag voldoende.

Voor kinderen, in de leeftijd van 6 tot 12 jaar:

De dagelijkse dosering is gewoonlijk 200 microgram (1 pufje). De dosering kan zo nodig worden verhoogd tot 400 microgram (2 pufjes) per dag. De minimumleeftijd om het middel voor te schrijven is afhankelijk van het vermogen van het kind om het middel op de juiste wijze te gebruiken.

Toedieningswijze en toedieningsweg:

Ter inhalatie.

Uw arts of apotheker zal u instrueren over een juist gebruik van Budesonide Mylan 200 CFK-vrije aërosol.

Gebruiksaanwijzing

Het is heel belangrijk dat u de inhaler op de juiste manier gebruikt.

Gebruikt u de inhaler voor het eerst of hebt u hem drie dagen of langer niet gebruikt, controleer dan eerst of hij goed werkt. Verwijder hiervoor het kapje van het mondstuk door er zachtjes in te knijpen. Spuit een pufje in de lucht om er zeker van te zijn dat de inhaler het doet.

Volg onderstaande instructies nauwkeurig op.

1. Goed schudden voor gebruik. Houd de inhaler tussen duim en wijsvinger met het mondstuk naar onderen.

2. Verwijder het beschermkapje.
3. Adem diep uit en plaats dan het mondstuk goed tussen uw lippen.
4. Adem diep in door u mond en druk één keer op de bovenzijde van de inhaler. Houd na de inhalatie uw adem zo lang mogelijk in (minimaal 5-10 seconden) en adem via uw neus weer uit.

Als u meer dan 1 pufje moet gebruiken herhaalt u stap 3 en 4 voor elk volgend pufje. Plaats na het aantal voorgeschreven inhalaties het beschermkapje terug op het mondstuk.

Het mondstuk moet te allen tijde schoon zijn. Verwijder voor het reinigen het onder druk staande spuitbusje en spoel het mondstuk af met lauw water. Laat het op een warme plaats drogen, maar vermijd blootstelling aan hitte.



Om de kans op een schimmelinfectie van de mond te verminderen, dient u na het gebruik uw mond goed met water te spoelen en vervolgens het spoelwater uit te spugen. Wanneer u of uw kind een gezichtsmasker gebruikt, dient u het gezicht, na toediening van de inhalatievloeistof, te wassen.

Belangrijk!

Als u het spuitbusje niet gelijktijdig indrukt met het inademen komt er niet voldoende budesonide in uw longen en kan het niet optimaal werken.

Het wordt aanbevolen om uw inhalatietechniek regelmatig door uw arts of apotheker te laten controleren.

Gebruik bij kinderen

De inhalatie bij kinderen dient te geschieden onder toezicht van een volwassene. Het kan zinvol zijn om bij een kind tijdens de inhalatie de neus dicht te knijpen.

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. Als u meer budesonide heeft gebruikt dan u zou mogen, dan hoeft u daar niet ongerust over te zijn. Het is onwaarschijnlijk dat u daar lichamelijke klachten van krijgt.

Gebruikt u gedurende langere tijd meer budesonide dan u zou mogen dan kan uw lichaam misschien niet meer goed reageren op stress situaties, uw bijniere werken minder goed en bent u misschien gevoeliger voor infecties. Raadpleeg dan altijd uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeten bent een dosis te gebruiken, dien deze dosis dan alsnog zo snel mogelijk toe tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In het laatste geval moet u de vergeten dosis niet meer toedienen, maar overgaan op het voorgeschreven doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met de behandeling van dit middel kunnen de benauwdheidsklachten, die door dit middel werden tegengegaan, geleidelijk terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- schimmelinfectie in de mond en keelholte (orofaryngeale candidiasis);
- hoesten, irritatie in de keel
- heesheid (komt bij kinderen zelden voor).

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

- slaapstoornissen;
- angst;
- overmatige activiteit;
- agressie (voornamelijk bij kinderen);
- ernstige neerslachtigheid (depressie);
- onvrijwillig beven (tremor);
- vertroebeling van de ooglenzen (staar), wazig zien;
- spierkrampen.

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

- overgevoeligheidsreacties die direct optreden of na enige tijd, met huiduitslag, allergische ontstekingsreacties van de huid, huiduitslag eventueel met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten, urticaria), ontsteking van de huid met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem). In dit laatste geval dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en anafylactische reactie;
- verminderde werking van de bijniere;
- groeivertraging bij kinderen;
- rusteloosheid;
- nervositeit;
- gedragsveranderingen (voornamelijk bij kinderen);
- acute benauwdheidsaanval;
- veranderingen in de stem;
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos en galbulten), uitslag, huidontsteking (dermatitis), jeuk (pruritus), roodheid van de huid (erytheem) en blauwe plekken.

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

- verhoogde oogdruk (glaucoom).

Ook kunnen bij het vernevelen door het gebruik van een gezichtsmasker lokale huidirritaties van het gezicht ontstaan. Om irritatie te voorkomen dient u het gezicht na het gebruik van een gezichtsmasker met water te wassen. Neem in deze gevallen contact op met uw arts.

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 bijsluiters 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.

De spuitbus staat onder druk. Daarom dient u de spuitbus niet te doorboren of bloot te stellen aan hitte, ook niet wanneer de spuitbus leeg is. De spuitbus niet invriezen en niet blootstellen aan direct zonlicht.

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 dosis uit de aerosol bevat 200 microgram budesonide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: norfluraan (HFA 134a), watervrij ethanol (alcohol) en glycerol.

Hoe ziet Budesonide Mylan 200 CFK-vrije aerosol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aluminium spuitbusje in een plastic houder met mondstuk en een beschermkapje verpakt in een kartonnen doosje. Een spuitbusje bevat 200 inhalaties.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 34330.

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

Registratiehouder

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant vrijgifte

All-Gen Pharmaceuticals & Generics bv
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italië

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wenen
Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.