

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BUDESONIDE SANDOZ

0,25 mg/ml Sospensione per nebulizzatore

0,5 mg/ml Sospensione per nebulizzatore

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Budesonide Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide Sandoz
3. Come usare Budesonide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Budesonide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Budesonide Sandoz e a che cosa serve

Budesonide appartiene ad un gruppo di steroidi chiamati glucocorticoidi che possono essere utilizzati per ridurre o prevenire le reazioni infiammatorie (infiammazione) dei polmoni.

Il suo medicinale è utilizzato per il trattamento dell'asma. È utilizzato in pazienti in cui altri tipi di inalatori, come un inalatore pressurizzato o un inalatore che contiene polvere secca non sono soddisfacenti o sono inappropriati.

Questo medicinale può essere utilizzato anche per il trattamento ospedaliero di casi molto gravi di laringotracheobronchite (una malattia della gola che può causare difficoltà a respirare).

2. Cosa deve sapere prima di usare Budesonide Sandoz

Non usi Budesonide Sandoz:

- se è allergico a budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Budesonide Sandoz se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- Se ha o ha avuto tubercolosi
- Se ha o ha avuto una patologia epatica o problemi al fegato
- Se ha un'infezione fungina, virale o altre infezioni delle vie respiratorie, per esempio raffreddore o infezioni polmonari.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Se sta passando da corticosteroidi in compresse (come il prednisolone) a Budesonide Sandoz, può sentire una sensazione generale di malessere durante l'interruzione. E' possibile che manifesti anche sintomi che erano

stati soppressi dalle compresse di corticosteroidi, come rinite allergica (prurito, naso chiuso o gocciolante), eczema (pelle secca e prurito), dolori muscolari e articolari. Se questo accade chiedi consiglio al medico.

Budesonide Sandoz non è indicato per l'uso in caso di un attacco di mancanza di respiro. L'attacco improvviso di mancanza di respiro deve essere trattato con un agente broncodilatatore a breve durata d'azione.

Se si verificano più respiri affannosi e/o mancanza di respiro subito dopo l'utilizzo di Budesonide Sandoz, smetta immediatamente di usare budesonide sospensione da nebulizzare e consulti il medico.

Per ridurre il rischio di contrarre il mugugno orale (macchie bianche sulla lingua o in bocca), sciacquare la bocca con acqua (sputare l'acqua - non ingoiarla) e lavarsi i denti dopo aver usato Budesonide Sandoz. Contatti il medico se sviluppi mugugno orale.

Bambini e adolescenti

In casi rari, il trattamento a lungo termine con budesonide può rallentare la normale crescita dei bambini e degli adolescenti. Se il tuo bambino usa questo medicinale a lungo, è normale che il medico controlli la sua altezza regolarmente.

La budesonide è uno steroide. Deve essere consapevole che può risultare positivo al test antidoping a causa dell'uso di questo medicinale. Deve discutere questo con il suo medico se ha qualsiasi dubbio.

Per chi svolge attività sportiva l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Budesonide Sandoz

Informi il medico se sta assumendo, o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Budesonide Sandoz e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali:

- Medicinali per il trattamento di un'infezione fungina come ketoconazolo o itraconazolo;
-
- Alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, saquinavir, zalcitabina;
- Medicinali antibiotici, eritromicina e claritromicina;
- Altri medicinali che aiutano a respirare
- Estrogeni e steroidi ad azione contraccettiva.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Se rimane incinta mentre sta assumendo questo medicinale deve informare il medico il prima possibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Budesonide per inalazione non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

3. Come usare Budesonide Sandoz

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico la informerà sulla dose corretta da assumere, che dipenderà dalla gravità della sua asma.

Asma

Potrà notare un miglioramento nella sua asma entro 3 giorni, ma possono essere necessarie 2-4 settimane prima che venga raggiunto l'effetto completo. È importante che continui ad assumere il medicinale secondo le istruzioni che le ha fornito il medico anche se si sente meglio.

Adulti (inclusi gli anziani) e adolescenti dai 12 anni di età:

La dose abituale è 0,5-2,0 mg di budesonide al giorno. Questa dose viene solitamente assunta in due momenti diversi nel corso della giornata, tuttavia se l'asma è stabile e non grave il medico le può consigliare di assumere il medicinale una volta al giorno. Il medico le dirà come e quando è meglio assumere il medicinale e lei deve seguire sempre le sue istruzioni.

Neonati e bambini (dai 6 mesi agli 11 anni):

La dose abituale è 0,25-1,0 mg di budesonide al giorno. Il medico la informerà su come il suo bambino deve assumere il medicinale, ma di solito dovrà essere in due momenti diversi nel corso della giornata. Comunque se la loro asma è stabile e non grave, il medico potrà consigliare di assumere il medicinale una volta al giorno.

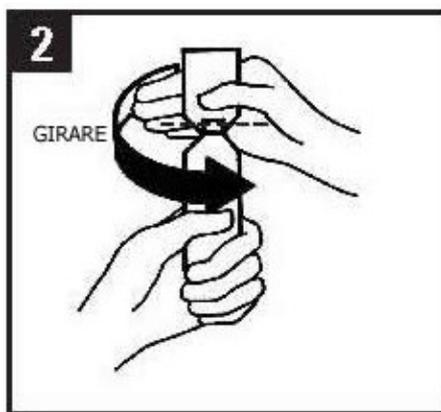
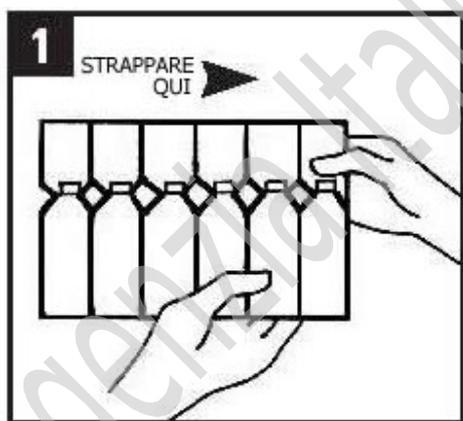
Laringotracheobronchite:

La dose abituale per neonati e bambini con laringotracheobronchite è di 2 mg. Questa dose viene somministrata come dose singola o in due dosi da 1 mg a distanza di 30 minuti. Il trattamento può essere ripetuto ogni 12 ore, se necessario fino a che non sia visibile un miglioramento, per un massimo di 36 ore.

Istruzioni per l'uso:

Il medicinale deve essere utilizzato con un nebulizzatore pneumatico. I vapori prodotti vengono poi inalati attraverso un boccaglio o una maschera di inalazione. I nebulizzatori a ultrasuoni non devono essere utilizzati con questo medicinale.

Assuma il medicinale seguendo queste istruzioni:



1. Separare una fiala dallo strip, lasciando il resto nella bustina di alluminio (vedere figura 1).
2. Agitare delicatamente la fiala.
3. Aprire la fiala ruotando la parte superiore (vedere figura 2).
4. Far uscire il liquido dalla fiala versandolo nell'ampolla di nebulizzazione. Riposizionare la parte superiore dell'ampolla di nebulizzazione e gettare con attenzione la fiala vuota.
5. Unire una parte dell'ampolla al boccaglio o alla maschera di nebulizzazione e l'altra parte alla pompa pneumatica.
6. Agitare delicatamente l'ampolla ancora una volta e poi accendere il nebulizzatore. Respirare il vapore tranquillamente e profondamente utilizzando il boccaglio o la maschera di nebulizzazione.
7. Quando non fuoriescono più vapori dal boccaglio o dalla maschera di nebulizzazione, il trattamento è completo.

8. Sciacquare la bocca con acqua (sputare l'acqua - non inghiottirla) e lavarsi i denti. Se ha utilizzato una maschera di nebulizzazione, deve lavare bene anche il viso. È importante eseguire queste operazioni poiché possono ridurre il rischio di alcuni effetti indesiderati associati a questo medicinale.

9. Deve pulire il nebulizzatore dopo ogni uso. Lavare il serbatoio e il boccaglio o la maschera di nebulizzazione con acqua calda utilizzando un detergente delicato secondo le istruzioni del produttore. Il nebulizzatore deve essere sciacquato bene e asciugato ricongiungendo il serbatoio alla pompa pneumatica.

È importante che segua le istruzioni del produttore che accompagnano il nebulizzatore. Se ha dei dubbi sull'uso del nebulizzatore, informi il medico o il farmacista.

Il medico le può anche prescrivere:

- Il medico può prendere in considerazione l'aggiunta di steroidi in compresse al suo trattamento durante i periodi di stress (per es. se ha un'infezione), o se ha assunto un'alta dose di uno steroide per inalazione a lungo, o prima di un'operazione.
- Se ha assunto steroidi in compresse contro l'asma, il suo medico può ridurre il numero di compresse che assume dopo che ha iniziato il trattamento con Budesonide Sandoz. Può avere alcuni sintomi come conseguenza, che includono naso chiuso o che cola, perdita di energia, depressione, eczema (un tipo di eruzione cutanea) e dolore alle articolazioni e/o muscolare. Se qualcuno di questi sintomi la preoccupa o persiste, informi il medico.
- Il medico le può chiedere di mescolare questo medicinale con soluzioni che contengono altri principi attivi che agiscono sul sistema respiratorio come salbutamolo, terbutalina, sodio cromoglicato e ipratropio bromuro. Se così, segua le istruzioni attentamente. Non deve mescolare questo medicinale a meno che non sia specificato dal medico.

Se usa più Budesonide Sandoz di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista il prima possibile. Si ricordi di portare la confezione e ciascuna fiala rimanente con lei. È importante che prenda la sua dose come specificato sull'etichetta del farmacista o come consigliato dal medico. Non deve aumentare o ridurre la sua dose senza chiedere consiglio al medico.

Se dimentica di usare Budesonide Sandoz

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva come al solito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, anche se reazioni allergiche gravi sono molto rare. Informi immediatamente il medico se presenta respiro affannoso improvviso, difficoltà di respirazione, rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (specialmente se sull'intero corpo).

Raramente, i farmaci inalati come la budesonide possono causare respiro affannoso acuto e/o respiro corto. Se ciò si verifica, smetta di usare il medicinale immediatamente e cerchi un aiuto medico.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

Dolorabilità e/o irritazione della bocca (incluso mughetto orale), raucedine, irritazione della gola, difficoltà di deglutizione e tosse.

non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

Cataratta (annebbiamento del cristallino dell'occhio), depressione o sentirsi preoccupato, spasmi muscolari, tremore, visione offuscata.

rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

Reazioni cutanee inclusi prurito, eruzione cutanea, contusioni, infiammazione, arrossamento della pelle e/o eruzioni cutanee, gonfiore, ritardo nella crescita dei bambini e degli adolescenti, ipersensibilità (allergia al medicinale) e broncospasmo (tensione dei muscoli delle vie aeree che porta all'asma).

Problemi di voce.

Si può anche verificare una soppressione della ghiandola surrenale (una piccola ghiandola vicino al rene). I sintomi principali della soppressione surrenale includono mal di testa, stanchezza, sentirsi e stare male, perdita di peso, mal di stomaco e mancanza di appetito.

Sensazione di irrequietezza, nervosismo, sovraeccitazione, irritabilità o depressione (questi effetti è più probabile che si verifichino nei bambini).

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10000

Diminuzione della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Glaucoma (pressione aumentata nell'occhio), aggressività, aumento dell'attività motoria (difficoltà a stare fermo), disturbi del sonno. .

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Budesonide Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla busta di alluminio dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare le fiale nella bustina di alluminio e nel loro cartone originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Una volta aperta, la singola fiala deve essere utilizzata entro 12 ore. Dopo questo tempo, la fiala e il contenuto rimanente devono essere gettati.

Una volta che la bustina di alluminio è stata aperta, le fiale all'interno devono essere utilizzate entro tre mesi (è una buona idea segnare la data di apertura sulla bustina di alluminio per aiutare a ricordare).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene **Budesonide Sandoz**:

- Il principio attivo è budesonide.
- Gli altri componenti sono disodio edetato, sodio cloruro, polisorbato 80, acido citrico, sodio citrato e acqua per preparazioni iniettabili

Budesonide Sandoz 0,25 mg **Sospensione per nebulizzatore** contiene 0,5 mg di budesonide (0,25 mg/ml) come principio attivo in ciascuna fiala da 2 ml.

Budesonide Sandoz 0,5 mg **Sospensione per nebulizzatore** contiene 1 mg di budesonide (0,5 mg/ml) come principio attivo in ciascuna fiala da 2 ml.

Descrizione dell'aspetto di Budesonide Sandoz e contenuto della confezione

Il medicinale si presenta come fiale di plastica che contengono 2 ml di una sospensione bianco-biancastra da nebulizzare (trasformata in un fine vapore per inalazione).

Le fiale sono confezionate in strip da 4, 5, 8, 10 o 12 dentro una bustina di alluminio, a loro volta confezionate in un cartone. I cartoni sono disponibili in confezioni contenenti 5, 20, 24, 40 o 60 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz SpA,
L.go U. Boccioni 1,
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

LABORATOIRE UNITHER 151 rue André Durouchez, CS 28028, 80084 Amiens Cedex 2 (Francia)

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Budesonid Arrow
Belgio	Budesonid Sandoz 0,25mg/ml and 0,5mg/ml vernevelsuspensie
Germania	BUDENOBRONCH 0,5mg/2 ml and 1,0mg/2ml Suspension für einen Vernebler
Spagna	Budesonida Aldo-Unión 0,25mg/ml and 0,5mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador
Irlanda	Budesitan 0.5mg/2ml and 1.0mg/2ml Nebuliser Suspension
Italia	Budesonide Sandoz 0,25 mg/ml e 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore
Lussemburgo	Budesonid „Arrow“ 0,5mg/ml Suspension für einen Vernebler
Olanda	Budesonide Arrow 0,125mg/ml, 0,25mg/ml and 0,5mg/ml vernevelsuspensie in ampul, 2ml.
Norvegia	Budesonid Arrow inhalasjonsvæske til nebulisator, suspensjon 0,125mg/ml, 0,25mg/ml and 0,5mg/ml
Portogallo	Budesonido Arrow 0,25mg/ml and 0,5mg/ml, Suspensão para Inalação por Nebulização
Svezia	Budesonid Arrow 0,125mg/ml, 0,25mg/ml and 0,5mg/ml suspension för nebulisator
Regno Unito	Budesonide 0.25mg, 0.5mg Nebuliser Suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il