BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Budesonide Teva 0,125 mg/ml vernevelsuspensie
Budesonide Teva 0,25 mg/ml vernevelsuspensie
Budesonide Teva 0,50 mg/ml vernevelsuspensie

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 Teva vernevelsuspensie en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Budesonide Teva vernevelsuspensie en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Budesonide behoort tot de groep geneesmiddelen die glucocorticosteroïden worden genoemd. Dit geneesmiddel kan gebruikt worden om ontstekingsreacties (zwelling) in de longen te verminderen of te voorkomen.

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt voor volwassenen, jongeren, kinderen en baby's vanaf 6 maanden.

Uw geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van astma. Het wordt gebruikt als andere soorten inhalatoren, zoals een drukgedreven inhalator of een formulering met droog poeder niet geschikt is of niet tot tevredenheid stelt.

Dit geneesmiddel kan ook worden voorgeschreven bij de behandeling van zeer ernstige pseudokroep (laryngitis subglottica) bij baby's en kinderen in het ziekenhuis.

Budesonide Teva vernevelsuspensie kan ook, als alternatief voor systemische ontstekingsremmers (orale en/of als injectie), worden gegeven voor de behandeling van longaanvallen bij chronische obstructieve longziekte (COPD), maar enkel nadat een geschikte training in het gebruik van dit vernevelde geneesmiddel is gegeven, en niet langer dan 10 opeenvolgende dagen.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt, als het volgende op u van toepassing is:

- als u tuberculose (TB) heeft of heeft gehad
- als u een leveraandoening of problemen met uw lever heeft of heeft gehad
- als u een schimmelinfectie, virale of andere infectie van de luchtwegen heeft, bijv. een verkoudheid of infectie van de borstholte.
- als u klachten krijgt zoals pijn in spieren en gewrichten, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid en braken. Deze symptomen kunnen optreden als u tabletten heeft gebruikt met een corticosteroïd (een ontstekingsremmend geneesmiddel), zoals prednisolon, en u nu overschakelt op Budesonide Teva vernevelsuspensie. Uw arts kan dan indien nodig de behandeling aanpassen.
- bij het overschakelen van tabletten met een corticosteroïd (ontstekingsremmend geneesmiddel) naar Budesonide Teva vernevelsuspensie, kunnen allergieën optreden. Dit komt omdat de tabletten met een ontstekingsremmend middel de symptomen van allergieën onderdrukken.
- neem contact op met uw arts als u een wazig zicht of andere visuele stoornissen ervaart.

Budesonide Teva vernevelsuspensie is niet geschikt voor gebruik bij een acute aanval van beklemd gevoel op de borst. De acute aanval van benauwdheid op de borst moet worden behandeld met een kortwerkende luchtwegverwijder. Als u kortademigheid en piepende ademhaling ervaart onmiddellijk na toediening van Budesonide Teva vernevelsuspensie, moet u onmiddellijk het gebruik van Budesonide Teva vernevelsuspensie stopzetten en contact opnemen met uw arts.

Budesonide is een steroïd. U moet er uzelf van bewust zijn dat u niet zou kunnen slagen voor een anti-doping test als gevolg van het gebruik van dit geneesmiddel. Wanneer u zich hierover zorgen maakt, moet u dit met uw arts bespreken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
In zeldzame gevallen kan chronische behandeling met budesonide de normale groei van kinderen en jongeren vertragen. Als uw kind dit geneesmiddel voor langere tijd gebruikt, is het gebruikelijk dat uw arts de lengtegroei regelmatig zal controleren.

Spoel na elke inademing uw mond met water. Dit vermindert het risico op mondschimmel en heesheid. Als u last krijgt van schimmelinfecties in uw mond (witte vlekken op de tong of in de mondholte) of heesheid, neem dan contact op met uw arts.

Inhalatie met een mondstuk in plaats van een gezichtsmasker vermindert het risico op irritatie van de gezichtshuid. Als een gezichtsmasker wordt gebruikt, moet het gezicht onmiddellijk na inhalatie worden gewassen. Als alternatief kan de huid die door het gezichtsmasker wordt bedekt, vóór inhalatie worden ingewreven met vaseline (afwassen na inhalatie).

Als gedurende een lange periode veel hogere doses worden gebruikt dan voorgeschreven, kunnen symptomen optreden die ook bij het gebruik van ontstekingsremmende tabletten optreden, zoals opgezwollen gezicht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Budesonide Teva vernevelsuspensie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 Teva vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat):
- geneesmiddelen voor de behandeling van een schimmelinfectie zoals ketoconazol of itraconazol
- antibiotica, erythromycine en clarithromycine
- andere geneesmiddelen die u helpen om adem te halen
- oestrogenen en anticonceptie-steroïden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 is geen bewijs dat het gebruik van Budesonide Teva vernevelsuspensie tijdens de zwangerschap schadelijk is voor moeder of kind. Het is belangrijk om astma ook tijdens de zwangerschap goed te behandelen. Een verergering van de ziekte kan schadelijk zijn voor zowel de moeder als het ongeboren kind. Er moet zo weinig mogelijk Budesonide Teva vernevelsuspensie worden gebruikt, maar de astma moet onder controle worden gehouden. Het wordt daarom aanbevolen om uw arts te raadplegen als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Budesonide Teva.

Borstvoeding
Er is geen bewijs dat het gebruik van Budesonide Teva vernevelsuspensie tijdens de borstvoeding schadelijk is voor moeder of kind. Als u borstvoeding geeft, hoeft u niet te stoppen met het gebruik van Budesonide Teva vernevelsuspensie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Budesonide Teva vernevelsuspensie heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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

Uw arts zal u adviseren over de juiste dosis. Deze is afhankelijk van hoe slecht uw astma is.

U zult merken dat verbetering van het astma binnen 3 dagen kan optreden, maar het kan 2 tot 4 weken duren voordat het volledige effect wordt bereikt. Het is belangrijk dat u doorgaat met gebruik van uw geneesmiddel zoals uw arts heeft aangegeven, zelfs wanneer u zich beter voelt.

De geadviseerde dosering is als volgt:

Astma

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen van 12 jaar en ouder:

De gebruikelijke dosering is 0,5 mg tot 2 mg budesonide per dag. Deze dosis wordt gewoonlijk gedurende de dag op twee aparte momenten ingenomen. Als uw astma echter stabiel en niet ernstig is, kan uw arts u adviseren om dit geneesmiddel maar eenmaal per dag in te nemen. Uw arts zal u vertellen hoe en wanneer u het beste uw geneesmiddel kunt innemen en u moet de instructies van de arts altijd volgen.

Baby's en kinderen (van 6 maanden tot 11 jaar):
De gebruikelijke dosering is 0,25 mg tot 1 mg budesonide per dag. Uw arts zal u vertellen hoe uw kind het geneesmiddel moet innemen, maar gewoonlijk wordt het gedurende de dag op twee aparte momenten ingenomen. Als het astma van uw kind echter stabiel en niet ernstig is, kan uw arts besluiten dat uw kind dit geneesmiddel maar eenmaal per dag inneemt.

Pseudokroep

De gebruikelijke dosering bij baby's en kinderen is 2 mg budesonide per dag. Dit mag in één keer worden gegeven (2 ampullen van 1mg/2ml), of als dosering van 1 mg en 30 minuten later nog eens 1 mg. Deze dosering kan elke 12 uur herhaald worden tot een maximum van 36 uur of tot verbetering optreedt.

Longaanval van COPD

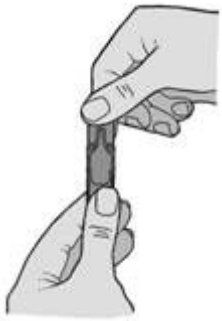
De dosis is 4 tot 8 mg budesonide per dag. Verdeel uw dosis over de dag; gebruik Budesonide Teva 2 tot 4 keer per dag. Gebruik Budesonide Teva totdat uw symptomen zijn verminderd, maar niet langer dan 10 dagen na elkaar.

Wijze van gebruik
Uw geneesmiddel moet worden gebruikt met een vernevelaar. De "mist" die wordt gevormd moet dan worden ingeademd door een mondstuk of gezichtsmasker. Ultrasone vernevelaars mogen niet met dit geneesmiddel worden gebruikt.

Om dit geneesmiddel in te nemen, volgt u de volgende stappen:
1. Verwijder één van de steriele plastic containers (ampul) van de gelabelde strip door hieraan te draaien en te trekken (Figuur A).



2. Schud de ampul voorzichtig in een ronddraaiende beweging gedurende ongeveer 10 seconden of totdat er geen neerslag meer op de bodem ligt.



3. Houd de ampul rechtop en draai de bovenkant eraf (Figuur B).
4. Knijp de inhoud van de ampul in het reservoir van de inhalator (Figuur C). Plaats de bovenkant



   weer op het reservoir van de vernevelaar en gooi de lege ampul zorgvuldig weg.
5. Verbind één uiteinde van de vernevelaar met het mondstuk of gezichtsmaskermasker en het andere uiteinde met de luchtpomp.
6. Schud de vernevelaar nog een keer voorzichtig en zet de vernevelaar aan. Adem de “mist” door het mondstuk of het gezichtsmasker rustig en diep in.
7. Wanneer er geen mist meer uit het mondstuk of gezichtsmasker komt, is uw behandeling klaar.
8. Spoel uw mond met water. Spuug het water uit. Niet inslikken. Als u een gezichtsmasker heeft gebruikt, moet u uw gezicht wassen. Het is belangrijk om dit te doen omdat dit het risico op sommige bijwerkingen van dit geneesmiddel kan verkleinen.
9. Maak de vernevelaar na ieder gebruik schoon. Was het vernevelvat en mondstuk of gezichtsmasker in warm water met een zacht schoonmaakmiddel volgens de instructies van de fabrikant. Spoel goed af en droog door het vernevelvat aan te sluiten op de luchtpomp.

Het is belangrijk dat u altijd de instructies van de fabrikant van de vernevelaar volgt. Als u twijfels heeft over het gebruik van de vernevelaar, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Uw arts kan ook het volgende voorschrijven

- Uw arts kan overwegen om steroïdtabletten toe te voegen aan uw behandeling tijdens perioden van stress (bijv. als u een infectie heeft), of als u al gedurende lange tijd een hoge dosis van een geïnhaleerd steroïd gebruikt of vóór een operatie.

- Als u al steroïdtabletten heeft gebruikt voor uw astma, kan uw arts bij aanvang van het gebruik van Budesonide Teva vernevelsuspensie, het aantal tabletten verminderen. Als gevolg hiervan kunt u last krijgen van een verstopte neus of loopneus, gebrek aan energie, neerslachtigheid (depressie), eczeem (een vorm van huiduitslag) en gewrichts- en/of spierpijn. Als u last heeft van deze verschijnselen of als deze verschijnselen aanhouden, raadpleeg dan uw arts.

- Uw arts kan aan u vragen om dit geneesmiddel te mengen met 0,9 % fysiologisch zout of oplossingen die andere geneesmiddelen bevatten met een werking op de luchtwegen, zoals salbutamol, terbutaline, natriumcromoglicaat en ipratropiumbromide. Als dit zo is, volg de aanwijzingen van deze geneesmiddelen dan nauwgezet op. Gebruik dit mengsel binnen de 30 minuten. U mag dit geneesmiddel niet mengen tenzij na specifieke instructie van uw arts.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Als u meer van Budesonide Teva vernevelsuspensie heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Denk er aan om de verpakking en de ampullen die over zijn mee te nemen. Het is belangrijk dat u de dosering neemt die op het etiket van de apotheek staat, of zoals uw arts u dat heeft verteld. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder eerst medisch overleg te hebben gehad.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis gewoon op tijd.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, ofschoon ernstige allergische reacties zeer zeldzaam zijn. Vertel het onmiddellijk aan uw arts wanneer u plotseling last krijgt van een piepende ademhaling, problemen met ademhalen, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk (vooral op uw hele lichaam).

In zeldzame gevallen kunnen geïnhaleerde geneesmiddelen zoals budesonide acuut een piepende ademhaling of ademhalingstekort veroorzaken. Als dit optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van uw geneesmiddel en zoek medische hulp.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- Pijn en/of irritatie in de mond (inclusief schimmelinfectie in de mond), irritatie van de keel, heesheid, moeilijkheden met slikken en hoesten.
- Pneumonie (longontsteking) bij COPD-patiënten
  Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van budesonide - dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:
  • koorts of koude rillingen
  • verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
  • vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op de 100 patiënten):
- Angst
- Depressie

- Agressie
- Prikkelbaarheid
- Slaapproblemen
- Tremor
- Vertroebeling van de ooglens (cataract)
- Wazig zicht
- Spierspasme.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op de 1.000 patiënten):

- Huidreacties inclusief jeuk, uitslag, blauwe plekken, ontsteking, roodheid van de huid en/of erytheem, zwellingen, groeivertraging bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, overgevoeligheid (een allergie voor het geneesmiddel) en bronchospasme (vernauwing van de spieren in de luchtwegen met als gevolg een piepende ademhaling).
- Onderdrukking van de bijnier (een kleine klier naast de nier) kan ook optreden. De belangrijkste verschijnselen van onderdrukking van de bijnier zijn hoofdpijn, vermoeidheid, misselijkheid en braken, gewichtsverlies, maagpijn en gebrek aan eetlust.
- Rusteloos, zenuwachtig, en geïrriteerd gevoel (deze effecten komen vaker voor bij kinderen).
- Stemverandering.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op de 10.000 patiënten):

- Vermindering van de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten).

Bijwerkingen met niet bekende frequentie

- Glaucoom (verhoogde oogboldruk).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be- Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het zakje en de ampul na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Rechtop bewaren.
Als een zakje eenmaal is opengemaakt, moeten de ampullen die er in zitten binnen 3 maanden worden gebruikt (het is een goed idee om de datum van opening op het zakje te schrijven om u te helpen herinneren). Bewaar de ampullen in het geopende zakje. Het geopende zakje moet in de buitenverpakking bewaard worden ter bescherming tegen licht en mag niet bevroren worden.

Elke ampul is voor eenmalig gebruik.
Geopende ampul: onmiddellijk gebruiken. Alle ongebruikte suspensie weggooien.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is budesonide.

Budesonide Teva 0,125 mg/ml vernevelsuspensie in ampul, bevat 0,25 mg budesonide als werkzame stof in iedere eenmalige dosis van 2 ml.

Budesonide Teva 0,25 mg/ml vernevelsuspensie in ampul, bevat 0,5 mg budesonide als werkzame stof in iedere eenmalige dosis van 2 ml.

Budesonide Teva 0,50 mg/ml vernevelsuspensie in ampul, bevat 1 mg budesonide als werkzame stof in iedere eenmalige dosis van 2 ml.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn dinatriumedetaat, natriumchloride, polysorbaat 80 E433, citroenzuurmonohydraat E330, natriumcitraat E331 en water voor injectie.

Hoe ziet Budesonide Teva vernevelsuspensie eruit en wat zit er in een verpakking?
Uw geneesmiddel is beschikbaar in plastic ampullen voor eenmalig gebruik met 2 ml witte tot gebroken witte, steriele, suspensie voor verneveling (die tot een fijne mist voor inhalatie wordt gemaakt).

Strips van 5 ampullen zijn verpakt in een foliezakje, en de foliezakjes zijn vervolgens in een doos verpakt.
Een doos bevat 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 of 60 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant:
Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK, Runcorn Cheshire WA7 3FA, Verenigd Koninkrijk
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
0,125 mg/ml: BE445822
0,25 mg/ml: BE445982
0,50 mg/ml: BE445840

Afleveringswijze

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Belgïe	Budesonide Teva 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml, 0,50 mg/ml vernevelsuspensie / suspension pour inhalation par nébuliseur / Suspension für einen Vernebler
Bulgarije	Infaresp 0,5 mg/2 ml nebuliser suspension
Denemarken	Budesonide Teva Pharma
Estland	Budesonide Teva
Finland	Budesonide Teva 0.125 mg/ml, 0.5 mg/ml sumutinsuspensio Buderatio 0.25mg/ml sumutinsuspensio
Ierland	Budesonide Teva Pharma 0.25 mg/2 ml, 0.5 mg/2 ml, 1 mg/2 ml Nebuliser Suspension
Litouwen	Budesonide Teva 0,5mg/2 ml purškiamoji įkvepiamoji suspensija
Letland	Budesonide Teva 1,0mg/2ml suspensija inhalācijām ar izsmidzinātāju
Nederland	Budesonide Teva Steri-Neb® 0.25 mg/2ml, 0.5 mg/2ml, 1 mg/2ml, vernevelsuspensie
Noorwegen	Budesonid Teva
Polen	Nebbud
Zweden	Budesonide Teva Pharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/202501/2026.