

---

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol, aërosoloplossing 200 microgram/dosis****Budesonide****Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol gebruikt
3. Hoe wordt Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS BUDESONIDE ALLGEN 200 CFK-VRIJE AËROSOL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol is een aërosoloplossing met een werkzaam bestanddeel dat u direct in de longen inhaleert via uw mond. Het werkzaam bestanddeel budesonide behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden heten. Deze worden ook wel steroïden genoemd en hebben een ontstekingsremmende werking die de zwelling en irritatie vermindert in de luchtwegen.

Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol is een geneesmiddel dat symptomen voorkomt: het behandelt de ontsteking en het wordt gebruikt om de symptomen van astma te voorkomen. Een astma-aanval die al begonnen is, wordt niet afgebroken. U moet daarom altijd een snelwerkende luchtwegverwijder bij u hebben.

Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol kan worden gebruikt bij de behandeling van milde, matige en ernstige vormen van aanhoudende bronchiale astma.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BUDESONIDE ALLGEN 200 CFK-VRIJE AËROSOL GEBRUIKT****Gebruik Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol niet**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel budesonide of voor één van de overige bestanddelen van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol.

Neem voor advies contact op met uw arts.

**Wees extra voorzichtig met Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol**

- indien u lijdt aan een ernstige leverziekte
- indien u zweren in het maag-darmkanaal (gastrointestinaal) heeft
- indien u behandeld wordt of ooit behandeld bent voor tuberculose (tbc) of andere luchtweginfecties
- indien u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Het is met name belangrijk dat u uw arts inlicht wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die corticosteroiden bevatten
- antischimmelmiddelen, zoals ketoconazole of itraconazole
- geneesmiddelen die disulfiram bevatten (zie ook rubriek “Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol”)

Wanneer u een van de bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts andere geneesmiddelen voorschrijven of de dosis Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol of van het andere geneesmiddel aanpassen.

Het kan zijn dat uw arts u andere geneesmiddelen voor uw luchtwegproblemen heeft voorgeschreven. Het is erg belangrijk dat u deze producten regelmatig blijft gebruiken. STOP NIET met het innemen van deze producten en verander de dosering niet wanneer u begint met het innemen van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol gebruikt als u zwanger bent of wilt worden, of als u borstvoeding geeft. Indien u zwanger wordt tijdens het gebruik van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol, neem dan direct contact op met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol**

Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol bevat kleine hoeveelheden glycerol en ethanol. De laatstgenoemde kan problemen veroorzaken bij zeer gevoelige patiënten die worden behandeld met een geneesmiddel dat disulfiram bevat.

**3. HOE WORDT BUDESONIDE ALLGEN 200 CFK-VRIJE AËROSOL GEBRUIKT****Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol is voor inhalatie.**

Volg bij gebruik van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol nauwgezet het advies van uw arts.

Uw arts zal u regelmatig controleren om zeker te zijn dat u de optimale dosis Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol gebruikt. Uw arts zal uw behandeling aanpassen aan de laagste dosis (de onderhoudsdosering) waarbij uw symptomen onder controle blijven. Verander **NOOIT** zelf de dosering zonder dit eerst met uw arts te overleggen.

De gebruikelijke dosering is:

**Volwassenen en adolescenten:**

200 microgram (1 inhalatie) 2-4 keer per dag. De onderhoudsdosering is normaliter 200 microgram (1 inhalatie) per dag. De maximale dagelijkse dosering is 1600 microgram.

**Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar:**

Dagelijks 200 microgram (1 inhalatie). De maximale dosering is 400 microgram.

Als uw kind Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol gebruikt, zorg er dan voor dat hij/zij het apparaat juist weet te gebruiken. Inhalatie bij kinderen dient onder toezicht van een volwassene te gebeuren. Het kan zinvol zijn om de neusgaten van uw kind dicht te knijpen tijdens de inhalatie.

### **Gebruik van corticosteroiden**

Wanneer u start met het gebruik van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol ter vervanging van corticosteroidetabletten, of wanneer u hogere doses van inhalatiecorticosteroiden gebruikt voor een lange periode, kunt u extra steroïden nodig hebben in een stresssituatie. Stressvolle situaties kunnen optreden: bij een opname in het ziekenhuis na een ongeval, bij ernstig letsel of voor een operatie. In dit geval zal uw behandelend arts beslissen of het nodig is om uw dosering corticosteroiden te verhogen en kan u enkele steroïdetabletten of een steroïde-injectie voorschrijven.

### **Gebruiksaanwijzing**

Zie "Aanwijzingen voor het gebruik van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol" aan het eind van deze bijsluiter.

Het wordt aanbevolen om uw mond met water te spoelen en het water vervolgens uit te spugen, na elk gebruik van de aërosol zodat het risico op een mogelijk Candida infectie verminderd wordt.

### **Duur van de behandeling**

Het is belangrijk dat u doorgaat met het gebruik van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol voor de periode dat uw arts heeft voorgeschreven. Het effect van dit geneesmiddel kan pas na een paar dagen duidelijk worden. Het is erg belangrijk dat u dit geneesmiddel regelmatig gebruikt.

### **Wat u moet doen als u meer van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u te veel doseringen van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol heeft gebruikt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol te gebruiken**

Indien u vergeten bent een dosis te gebruiken, neem dan gewoon de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met gebruik van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol**

Stop niet met de behandeling, ook al voelt u zich beter, tenzij u dit heeft overlegd met uw arts. Als u plotseling stopt met dit geneesmiddel, kan uw astma verergeren.

### **Als uw astma erger wordt**

Als uw symptomen verergeren of moeilijk onder controle te krijgen zijn (bijv. wanneer u uw snelwerkende luchtwegverwijder frequenter gebruikt) of wanneer de snelwerkende luchtwegverwijder uw symptomen niet verbetert, neem dan direct contact op met uw arts. Uw astma kan verergeren en uw arts kan het nodig vinden uw dosis Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol te veranderen of een alternatieve behandeling voor te schrijven.

Wanneer u overgaat van steroïdetabletten op inhalatietherapie, kunt u zich minder goed voelen, ook wanneer het beter gaat met uw borst. Neem in dit geval contact op met uw arts, maar STOP NIET met de behandeling tenzij dit u voorgeschreven wordt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer er een bijwerking optreedt, zal deze waarschijnlijk mild en tijdelijk zijn. Toch kunnen enkele

bijwerkingen ernstig zijn en medisch hulp vereisen.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

**Vaak** (bij minder dan 1 op de 10 mensen)

Verandering van stem (heesheid), hoest, keelirritatie, schimmelinfectie in de mond (orofaryngeale candidiasis), moeilijkheden met slikken.

**Zelden** (bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

Blauwe plekken, dunner worden van de huid, huiduitslag (rash), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), huidontsteking (dermatitis), jeuk (pruritis), roodheid van de huid (erytheem), neerslachtigheid (depressie), agressieve reacties, irritatie, angst, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), rusteloosheid, moeilijkheid om stil te staan (verhoogde activiteit), verminderde of verhoogde hoeveelheid cortisol in het bloed (hypercorticisme of hypocorticisme), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), gedragsveranderingen en groeivertraging bij kinderen en jongvolwassenen.

**Zeer zelden** (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

Nervositeit, verminderde werking van de bijniere, oogaandoeningen (staar (cataract), verhoogde oogboldruk (glaucoom)), stemstoornissen (dysfonie), smaakstoornissen (dysgeusie), misselijkheid, pijn in de tong (glossodynie), ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), droge mond, brozere botten (verminderde botdichtheid), rugpijn.

**Zelden voorkomende ernstige allergische reacties**

Als u kort nadat u een dosis genomen heeft, last krijgt van jeuk, een allergische reactie met roodheid van de huid, gezwollen gelaat, zeer lage bloeddruk of onregelmatige hartslag (anafylactische shock), zwelling van het gelaat, ogen, lippen, tong, keel of moeilijkheden met ademhaling (angio-oedeem), onmiddellijke en vertraagde allergische reacties, doe dan het volgende:

- stop met het gebruik van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol
- vraag onmiddellijk medisch advies

**Kortademigheid meteen na een dosis**

In zeldzame gevallen kunnen inhalatiemedicijnen onmiddellijk na gebruik een toename veroorzaken van piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasme). Als dit gebeurt:

- **stop met het gebruik van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol**
- neem een snelwerkende luchtwegverwijder om uw symptomen te behandelen
- vraag onmiddellijk medisch advies

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U BUDESONIDE ALLGEN 200 CFK-VRIJE AËROSOL?**

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter "Niet te gebruiken na". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren beneden 25°C.
- De spuitbus staat onder druk. Niet doorboren of blootstellen aan hitte, ook niet wanneer de spuitbus leeg is, niet invriezen, niet blootstellen aan direct zonlicht.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol**

Het werkzame bestanddeel is budesonide. Elke inhalatiedosis bevat 200 microgram budesonide. De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: 1,1,1,2 tetrafluoroethaan (HFA 134a), watervrij ethanol, glycerol.

### **Hoe ziet Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol is een aërosoloplossing onder druk, verpakt in een aluminium spuitbusje met een plastic actuator. Elke spuitbus bevat 200 inhalatiedoses.

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

#### *Registratiehouder*

All-Gen Pharmaceuticals & Generics bv  
Papelaan 85G  
2252 EG Voorschoten

#### *Fabrikant*

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Via Palermo 26/A  
43100 Parma  
Italië

#### *Alternatieve vrijgiftfabrikanten*

All-Gen Pharmaceuticals & Generics bv  
Papelaan 85G  
2252 EG Voorschoten

Torrex Chiesi Pharma GmbH

Gonzagagasse 16/16  
1010 Wenen  
Oostenrijk

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

|             |   |
|-------------|---|
| Italië      | Budair                                  |
| Griekenland | Budair                                  |
| Nederland   | Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol |
| Polen       | Budair                                  |
| Tsjechië    | Budair                                  |
| Hongarije   | Aerox                                   |
| Slovenië    | Budair                                  |
| Estland     | Budair                                  |
| Litouwen    | Budair                                  |
| Luxemburg   | Budair                                  |

### **Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2009.**

#### *Aanwijzingen voor het gebruik van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol*

Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol is eenvoudig te gebruiken. Lees eerst deze aanwijzingen: hier ziet u wat u moet doen en waar u op moet letten.

Het resultaat van de behandeling is afhankelijk van het juist gebruiken van de inhaler.

Gebruikt u de inhaler voor het eerst of u heeft 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 puffje in de lucht om er zeker van te zijn dat de inhaler het doet.

### Uitpakken

Wanneer u het doosje opent, ziet u dat de inhaler gesloten is met het mondstuk.

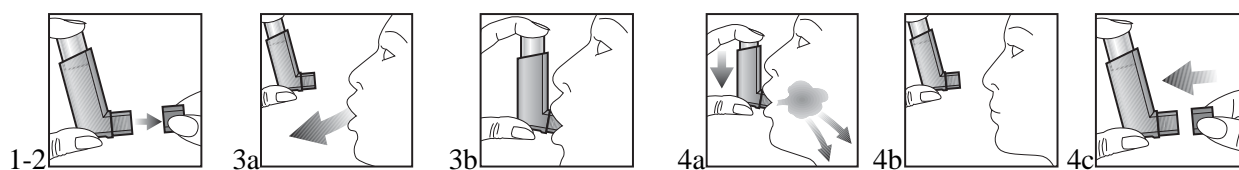
### Een dosis Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol gebruiken

Figuur 1-2 Houdt de inhaler, met het mondstuk naar beneden, tussen duim en wijsvinger. Verwijder het beschermende omhulsel.

Figuur 3a-b Adem rustig uit (3a); klem het mondstuk tussen uw lippen (3b)

Figuur 4a-b-c Adem diep en rustig in door uw mond, terwijl u tegelijkertijd de inhaler induwt (4a). Houd uw adem zo lang mogelijk in na de inhalatie (4b). Nadat u het voorgeschreven aantal inhalaties uitgevoerd heeft, kunt u het beschermkapje weer op het mondstuk plaatsen (4c).

Het kan zinvol zijn om bij een kind tijdens de inhalatie de neus dicht te knijpen.



### Schoonmaken

Het mondstuk dient altijd schoon gehouden te worden. Om deze schoon te maken, verwijder het spuitbusje uit de houder en was het mondstuk met lauwwarm water. Droog het zorgvuldig op een warme plaats.