

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol, aërosoloplossing 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 voor hen zijn al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel 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 corticosteroiden heten. Deze worden ook wel steroïden genoemd en hebben een ontstekingsremmende werking die de zwelling en irritatie vermindert in de luchtwegen.

Dit middel 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.

Dit middel kan worden gebruikt bij de behandeling van milde, matige en ernstige vormen van aanhoudende bronchiale 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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Neem voor advies contact op met uw arts.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- 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

Indien gedurende de behandeling orale candidiasis (bepaalde schimmelinfectie) optreedt, vertel dit dan uw arts. Het kan zijn dat u een antischimmel behandeling nodig heeft of zelfs moet stoppen met de behandeling. Om het risico op orale candidiasis en heesheid te beperken zie rubriek 3: HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

In het geval van tegenstrijdige benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (paradoxale bronchospasme), met een acute toename van een piepende ademhaling na inhalatie, stop dan onmiddellijk met de behandeling.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het is belangrijk om de lengtegroei van kinderen die langdurig behandeld worden regelmatig te controleren en dit uw arts te vertellen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aerosol, aerosoloplossing 200 microgram/dosis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts of apotheker.

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 of metronidazole bevatten (zie “Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aerosol, aerosoloplossing 200 microgram/dosis bevat kleine hoeveelheden”)
- HIV protease remmers of andere sterke CYP3A4 remmers
- oestrogeen en anticonceptie steroïden (middelen om zwangerschap te voorkomen)

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

Als u een ACTH stimulatietest voor het aantonen van een onvoldoende werking van de hypofyse (hypofyse insufficiëntie) ondergaat, kan dit valse resultaten (lage waarden) geven.

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 dit middel.

### **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.

Indien u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit middel, neem dan direct contact op met uw arts. Wereldwijde ervaring met geïnhaled budesonide toont geen nadelige effecten voor de gezondheid van het ongeboren of pasgeboren kind aan.

Budesonide kan tijdens borstvoeding gebruikt worden.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

**Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol, aërosoloplossing 200 microgram/dosis bevat kleine hoeveelheden glycerol en ethanol.**

Ethanol kan problemen veroorzaken bij zeer gevoelige patiënten die worden behandeld met een geneesmiddel dat disulfiram of metronidazole bevat.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?****Dit middel is voor inhalatie.**

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.

Uw arts zal u regelmatig controleren om zeker te zijn dat u de optimale dosis van dit middel 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.

Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken gedurende de gehele periode die uw arts heeft voorgeschreven.

Het duurt enkele dagen voordat dit middel begint te werken. Het is belangrijk dat u dit middel regelmatig gebruikt.

**Volwassenen en adolescenten:**

De gebruikelijke dosering is 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.

**Gebruik bij kinderen**Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar:

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

Als uw kind dit middel 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 dit middel 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,

aerosoloplossing 200 microgram/dosis” 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 aerosol zodat het risico op een mogelijk Candida infectie verminderd wordt.

**Heeft u teveel 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.

Wanneer u te veel doseringen van dit middel heeft gebruikt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker.

**Bent u vergeten dit middel 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 het gebruik van dit middel**

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 van dit middel 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.

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.

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), allergische reactie (anafylactische reactie), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen (bijv.

keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), verminderde of verhoogde hoeveelheid cortisol in het bloed (hypercorticisme of hypocorticisme), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme). Neerslachtigheid (depressie), rusteloos, zenuwachtig, irritatie, psychische stoornissen (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose)) en gedragsveranderingen. Deze bijwerkingen komen vaker voor bij kinderen.

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

Smaakstoornissen (dysgeusie), misselijkheid, pijn in de tong (glossodynie), ontsteking van het mondslimvlies (stomatitis), droge mond, rugpijn.

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

Slaapstoornissen, agressieve reacties, angst en verhoogde motoractiviteit (voornamelijk bij kinderen). Verhoogde oogboldruk (glaucoom) en staar.

#### **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 reactie), 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 dit middel
- 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 dit middel**
- neem een snelwerkende luchtwegverwijder om uw symptomen te behandelen
- vraag onmiddellijk medisch advies

**Gebruik van hoge doses inhalaticorticosteroiden gedurende lange tijd kan in zeer zeldzame gevallen systemische effecten veroorzaken:** in zeldzame gevallen vertraagde groei bij kinderen en adolescenten en problemen met de werking van uw bijnieren (bijniersuppressie), zeer zelden afname van de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten).

Slaapstoornissen komen vaker voor bij kinderen, maar het is niet bekend hoe vaak.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “Niet te gebruiken na”. De laatste dag van die maand is de uiterste

houdbaarheidsdatum.

- 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.
- 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 inhalatie bevat 200 microgram budesonide.
- De andere stoffen in dit middel zijn 1,1,1,2 tetrafluoroethaan (HFA 134a), watervrij ethanol, glycerol.

### Hoe ziet Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol, aërosoloplossing 200 microgram/dosis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

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

#### *Registratiehouder*

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

#### *Fabrikant*

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

#### *Alternatieve vrijgiftfabrikanten*

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16  
1010 Wenen  
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder RVG 32251

### 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	Budiair
Tsjechië	Budiair
Hongarije	Aerox
Slovenië	Budiair
Estland	Budiair
Litouwen	Budiair
Luxemburg	Budiair

### Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2012

#### *Aanwijzingen voor het gebruik van Budesonide Allgen 200 CFK-vrije aërosol, aërosoloplossing 200 microgram/dosis*

Dit middel. 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.

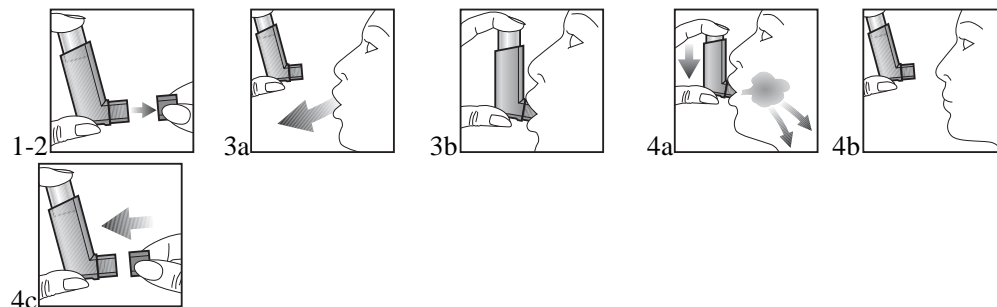
#### **Een dosis van dit middel gebruiken**

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 indrukt (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.