

Písomná informácia pre používateľa

Budair 0,2 mg/dávka budezonid

inhalačný roztok v tlakovom obale

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Budair a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Budair
3. Ako používať Budair
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Budair
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Budair a na čo sa používa

Budair je inhalačný roztok v tlakovom obale obsahujúci liečivo, ktoré sa inhaluje ústami a tak sa dostáva priamo do vašich pľúc. Liečivo je budezonid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy, ktoré sú jednoducho nazývané steroidy a majú protizápalový účinok znižujúci opuch a podráždenie v stenách dýchacích ciest.

Budair je liek, ktorý lieči zápal a používa sa na prevenciu príznakov astmy. Nezabráni však astmatickým záchvatom, ktoré sa už začali. Na úľavu od vašich príznakov musíte použiť rýchlo pôsobiaci „uvolňovač“, ktorý majte vždy so sebou.

Budair sa používa na liečbu miernej, strednej a ťažkej pretrvávajúcej prieduškovej astmy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Budair

Nepoužívajte Budair

- ak ste alergický na liečivo, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné ochorenie pečene,
- ak máte žalúdočný vred,
- ak sa liečite, alebo ste sa niekedy liečili na tuberkulózu, alebo na iné infekcie dýchacích ciest,
- ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby vyskytne ústna kandidóza (kvasinková infekcia v ústach), ktorá si môže vyžadovať antimykotickú liečbu alebo prerušenie liečby. Aby sa znížilo riziko vzniku ústnej kandidózy a zachrípnutiu pozri časť 3 „Ako používať Budiair“.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

V prípade paradoxného bronchospazmu (krč svalstva priedušiek) s okamžitým zvýraznením piskotu po podaní dávky, liečba sa má okamžite ukončiť.

Deti a dospievajúci

Pri dlhodobom podávaní je dôležité sledovať rast detí a informovať o tom lekára.

Iné lieky a Budiair

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Budiairu a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

Obzvlášť dôležité je oznámiť lekárovi ak užívate:

- lieky obsahujúce kortikosteroidy,
- antimykotiká ako je ketokonazol alebo itrakonazol,
- lieky obsahujúce disulfiram alebo metronidazol (pozri Budiair obsahuje etanol),
- inhibítory HIV proteázy alebo iné silné CYP3A4 inhibítory,
- estrogény a antikoncepcné steroidy.

Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, váš lekár vám musí predpísať ďalší liek alebo upraviť dávku Budiairu.

Ak počas liečby máte vyšetrovaný ACTH stimulačný test na zistenie nedostatočnej funkcie hypofýzy, ten môže vykazovať nesprávne výsledky (nízke hodnoty).

Lekár vám môže predpísať liek na vaše dýchacie problémy. Je veľmi dôležité ich užívať pravidelne. NEPRESTÁVAJTE užívať tieto lieky a neupravujte ich dávku, aj keď ste začali používať Budiair.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Celosvetové skúsenosti s inhalačnou liečbou budezonidom, nezaznamenali zvýšené riziko nežiaducich účinkov na plod a novorodenca, pri podávaní počas tehotenstva.

Budezonid sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Budiair nemá vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Budiair obsahuje alkohol.

Tento liek obsahuje 8,4 mg alkoholu (etanol) v každej dávke, čo zodpovedá 0,12 mg/kg v dávke pre dospelých a 0,42 mg/kg u detí. Množstvo v dávke tohto lieku sa rovná menej ako 1 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Etanol môže spôsobiť problém obzvlášť citlivým pacientom užívajúcich lieky obsahujúce disulfiram alebo metronidazol.

3. Ako používať Budiair

Budiair je určený na inhalačné použitie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár bude pravidelne sledovať váš stav, aby zabezpečil používanie optimálnej dávky Budiairu. Lekár vám upraví liečbu na najnižšiu dávku (udržiavaciu dávku), ktorá bude plne kontrolovať vaše príznaky.

Za žiadnych okolností si neupravujte dávku bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Je dôležité, aby ste si používali Budiair po celú dobu, ktorú vám predpísal lekár.

Trvá niekoľko dní, kým liek začne účinkovať. Je veľmi dôležité, aby ste ho používali pravidelne.

Dospelí a dospievajúci

Odporúčaná dávka je 200 mikrogramov (1 dávka) 2 až 4-krát denne.

Zvyčajná udržiavacia dávka je 200 mikrogramov (1 dávka) raz denne.

Maximálna denná dávka je 1600 mikrogramov.

Použitie u detí

Deti od 6 do 12 rokov

Odporúčaná dávka je 200 mikrogramov (1 dávka) raz denne.

Maximálna denná dávka je 400 mikrogramov.

Ak Budiair používa vaše dieťa, dohliadnite na jeho správne použitie. Inhalácia sa má vykonať pod dohľadom dospelaj osoby. V priebehu nádychu môže byť vhodné stlačiť dieťaťu nosné dierky.

Užívanie kortikosteroidov

Ak prechádzate v liečbe z kortikosteroidných tabliet na inhalačnú liečbu Budiairom, alebo ak ste užívali dlhodobo vyššie dávky inhalačných kortikosteroidov, môže sa stať, že v záťažových stresových situáciách budete potrebovať prídanie dávok kortikosteroidov v tabletách.

Záťažovou situáciou môže byť prevoz do nemocnice po nehode, vážne zranenia alebo stav pred operáciou.

Ošetrojúci lekár rozhodne, či je potrebné zvýšiť dávku kortikosteroidov a môže vám predpísať niektoré steroidné tablety alebo injekcie.

Ako používať Budiair

Pokyny na použitie nájdete na konci tejto písomnej informácie.

Aby sa znížilo riziko vzniku ústnej kandidovej infekcie, odporúča sa po každej inhalácii dobre si vypláchnuť ústa vodou a potom ju vyplúť von.

Ak použijete viac Budiairu, ako máte

Je dôležité, aby ste používali takú dávku akú vám napísal lekárnik na obal podľa odporúčania vášho lekára. Nezvyšujte ani neznižujte vašu dávku bez odporúčania lekára.

Ak ste použili náhodne viac Budiairu ako ste mali, okamžite vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete použiť Budiair

Ak ste náhodne zabudli použiť dávku Budiairu, užite ďalšiu dávku ako obvyklú dávku. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili chýbajúcu dávku.

Ak prestanete používať Budiair

Neprerušujte liečbu, dokonca ani vtedy, ak sa cítite lepšie, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak prestanete používať tento liek náhle, vaša astma sa môže zhoršiť.

Ak sa vaša astma zhorší

Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo je ich náročné kontrolovať (napr. častejším použitím vášho rýchlo pôsobiaceho „uvolňovača“) alebo váš rýchlo pôsobiaci „uvolňovač“ nezlepšuje príznaky, okamžite to povedzte lekárovi. Ak sa vaše ochorenie zhoršuje, lekár vám môže zmeniť dávku Budiairu alebo predpísať inú liečbu.

Ak prechádzate z liečby steroidnými tabletami na inhalačnú liečbu, môže sa vám zdať, že sa cítite o trochu horšie, aj keď vaše pľúcne funkcie sa zlepšili. Poradte sa o tom so svojím lekárom, ale liečbu NEPRERUŠUJTE, pokiaľ vám to nepovie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa niektoré z vedľajších účinkov vyskytnú, prevažne sú mierne a dočasné. Niektoré však môžu byť závažné a vyžadujú si lekársku pomoc.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Zmena hlasu (zachrípnutie), kašeľ, podráždenie hrdla, plesňové infekcie ústnej dutiny (orofaryngeálna kandidóza), ťažkosti pri prehltaní.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Úzkosť, depresia, tremor (tras) sivý zákal (katarakta), svalové kŕče.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

Ľahká tvorba krvných podliatin, stenčenie kože, vyrážka alebo žihľavka, zápal kože (dermatitída), svrbenie (pruritus), abnormálne sčervenanie kože (erytém), anafylaktické reakcie, angioedém, príliš vysoká alebo nízka hladina kortizolu v krvi, kŕč v dýchacích cestách (bronchospazmus).

Nepokoj, nervozita, podráždenosť, duševné poruchy (psychózy) a zmeny v správaní.

Tieto účinky sú pravdepodobnejšie u detí.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Abnormálne alebo zhoršené vnímanie chuti (porucha chuti), nevoľnosť, pálenie jazyka (bolesť jazyka), zápal v ústach (stomatitída), sucho v ústach, bolesť chrčta.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy spánku, agresívne reakcie a zvýšená motorická aktivita (prevažne u detí). Zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm).

Zriedkavé závažné alergické reakcie

Okamžite prestaňte používať Budiair a vyhľadajte lekársku pomoc ak sa vyskytne krátko po podaní dávky svrbenie, alergická reakcia s sčervenaním kože, opuch tváre, veľmi nízky krvný tlak a nepravidelný srdcový rytmus (anafylaktická reakcia), opuch tváre, očí, pier, jazyka, hrdla alebo ťažkosti s dýchaním (angioedém), okamžité a oneskorené alergické reakcie.

Ťažkosti s dýchaním okamžite po použití dávky

Zriedkavo môžu inhalačné lieky okamžite po podaní spôsobiť ťažkosti s dýchaním spojené so zvýraznením pískania a dýchavicou (bronchospazmus).

Ak k tomu dôjde:

- okamžite prestaňte používať Budiair,
- ihneď použite rýchlo pôsobiaci "**uvolňovač**" - inhalátor na liečbu príznakov dýchavice a piskotu,
- obráťte sa na svojho lekára.

Použitie vysokých dávok inhalačných kortikosteroidov pri dlhodobom podávaní môže vyvolať systémové účinky.

Zriedkavo spomalenie rastu u detí a dospievajúcich a zníženie funkcie nadobličiek (potlačenie funkcie nadobličiek), veľmi zriedkavo zníženie minerálnej kostnej denzity (rednutie kostí),

Problémy so spánkom sa pravdepodobnejšie vyskytujú u detí, ich frekvencia nie je známa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Budiair

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nádobka je pod stálym tlakom. Nádobku neprepichujte, nevystavujte vyšším teplotám dokonca ani vtedy, keď je prázdna, nezmrazujte a nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Budiair obsahuje

- Liečivo je budesonid. Každá odmeraná dávka obsahuje 200 mikrogramov budesonidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - norflurán (HFA/134a)
 - bezvodý etanol
 - glycerol

Ako vyzerá Budiair a obsah balenia

Inhalačný roztok sa dodáva v hliníkovej tlakovej nádobke so zapečateným meracím ventilom upevneným do štandardného inhalátora vrátane náustka s ochranným krytom.

Každé balenie obsahuje 1 tlakovú nádobku so štandardným inhalátorom obsahujúcu 200 inhalačných dávok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viedeň, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.

Pokyny na použitie

Budiair, inhalačný roztok v tlakovej nádobke so štandardným inhalátorom.

Používanie Budiairu je jednoduché.

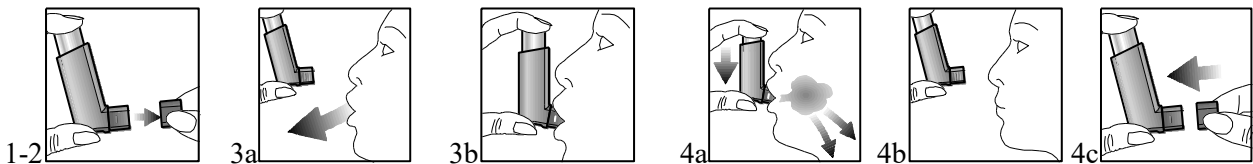
Pred použitím si prečítajte nasledujúce inštrukcie ako používať Budiair a na čo si dať pozor.

Úspešná liečba je podmienená správnym používaním.

Pred prvým použitím inhalátora alebo v prípade, že sa inhalátor nepoužíval 3 dni a viac, vystreknite dávku raz do vzduchu, aby ste sa presvedčili, že inhalátor funguje správne.

Pre správne použitie, dodržujte nasledujúci postup:

1. Inhalátor uchopte medzi palec a ukazovák, s náustkom smerom dole.
2. Odstráňte ochranný kryt z náustka.
3. Vydýchajte plynule (3a). Vložte náustok pevne medzi pery (3b).
4. Začnite sa pomaly a plynule nadychovať ústami, a stlačte hornú časť inhalátora smerom dole, čím uvoľníte dávku (4a). Potom dych zadržte tak dlho, ako je to možné (4b). Nasad'ite ochranný kryt na náustok (4c).



Ak je potrebné použiť ďalšiu inhalačnú dávku, držte inhalátor vo zvislej polohe približne pol minúty, potom zopakujte kroky 2 až 4.

Pri krokoch 2 – 4 sa neponáhľajte.

Ak Budiair používa vaše dieťa, dohliadnite na jeho správne používanie. V priebehu nádychu u dieťaťa môže byť vhodné stlačiť nosové dierky.

Ak spozorujete, že z hornej časti inhalátora, z okolia náustku alebo z vašich úst unikla "hmla", začnite znovu od kroku 2.

Pacientom so slabým uchopením alebo deťom môže byť jednoduchšie držať inhalátor dvoma rukami.

Po aplikácii predpísaného počtu inhalačných dávok, nasad'ite ochranný kryt na náustok. Náustok sa musí udržiavať čistý.

Čistenie

Náustok je potrebné udržiavať vždy čistý. Pri čistení vyberte hliníkovú tlakovú nádobku, a prepláchnite náustok vlažnou vodou. Nechajte ho vysušiť na teplom mieste.