

Budair 200 mikrogramů/dávku roztok k inhalaci v tlakovém obalu

budesonidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Budair a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Budair používat
3. Jak se přípravek Budair používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Budair uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Budair a k čemu se používá

Budair je roztok k inhalaci, jehož aktivní složka je aplikována přímo do plic, kde působí.

Léčivá látka tohoto přípravku - budesonid - patří do skupiny léčiv nazývaných kortikoidy. Kortikoidy mají protizánětlivý účinek, kterým se zmenšuje otok a podráždění stěn dolních cest dýchacích (průdušinek) a tak zmenšují problémy s dýcháním.

Budair patří mezi preventivní antiastmatika. Léčí zánět a používá se k prevenci příznaků astmatu. Nezastaví astmatický záchvat, který již probíhá. K tomu je třeba užít rychle působící úlevový lék - inhalátor, který byste měl/a mít stále s sebou.

Budair se používá k léčbě mírného, středně těžkého a závažného přetrvávajícího bronchiálního astmatu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Budair používat

Nepoužívejte přípravek Budair jestliže:

- jste alergický/á na budesonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Poradte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Budair se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte závažné onemocnění jater
- jestliže trpíte vředovým onemocněním žaludku nebo dvanácterníku

- jestliže jste léčen/a nebo jste byl/a léčen/a na tuberkulózu (TBC) nebo jiné infekce dýchacích cest
- jestliže jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte

V případě, že se v průběhu terapie objeví orální kandidóza, sdělte to lékaři, protože je možné, že bude třeba zahájit protiplísňovou terapii nebo přerušit léčbu. Aby se snížilo riziko orální kandidózy, prosím přečtěte si část 3: Jak se přípravek Budiair používá.

V případě paradoxního bronchospasmu, dojde-li okamžitě po dávce ke zvýšení sípání, je třeba léčbu okamžitě přerušit.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Kontrolujte pravidelně výšku dítěte, které je dlouhodobě léčeno přípravkem Budiair a sdělte ji lékaři.

Další léčivé přípravky a přípravek Budiair

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), včetně léků bez lékařského předpisu.

Zvláště je důležité, abyste informoval/a lékaře, pokud užíváte

- léky obsahující kortikoidy
- antimykotika, jako je ketokonazol nebo itrakonazol
- léky obsahující disulfiram nebo metronidazol (viz „Přípravek Budiair obsahuje glycerol a ethanol“)
- inhibitory HIV proteázy nebo účinné inhibitory CYP3A4
- estrogen a steroidní kontraceptiva

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Budiar, a pokud takové léky užíváte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Pokud užíváte některý z uvedených léků, ošetřující lékař vám možná předepíše jiný lék, nebo vám upraví dávku Budiairu nebo dávku ostatních léků.

ACTH stimulační test pro diagnózu nedostatečnosti podvěsku mozkového, může při používání přípravku Budiair vykázat falešné (nízké) hodnoty.

Možná vám lékař pro léčbu dechových obtíží předepíše ještě jiné léky. Je velmi důležité užívat tyto léky pravidelně. Jakmile začnete BUDIAR používat, nepřestávejte jej používat a neměňte dávku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste těhotná a již používáte Budiair, okamžitě to sdělte lékaři.

Z dostupných dat z celého světa bylo zjištěno, že inhalovaný budesonid v průběhu těhotenství nezvyšuje riziko nežádoucích účinků na plod a novorozence. Budesonid může být užíván v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Budiair neovlivňuje schopnost řízení a ovládání strojů.

Přípravek Budiair obsahuje glycerol a alkohol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 8,4 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce z dávkovače, což odpovídá 0,12 mg/kg u dávky pro dospělé a 0,42 mg/kg u dávky pro děti. Množství alkoholu v jedné dávce z dávkovače

tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml vína nebo piva. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Alkohol může způsobit potíže u zvláště citlivých pacientů léčených přípravky obsahující disulfiram nebo metronidazol.

Tento léčivý přípravek obsahuje glycerol: může způsobit bolest hlavy, podráždění žaludku a průjem.

3. Jak se přípravek Budiair používá

Přípravek Budiair je určen pro inhalaci.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař si bude pravidelně ověřovat, zda používáte optimální dávku přípravku. Bude se snažit Vám předepsat takovou dávku, která je co nejnižší, ale ještě plně léčí příznaky astmatu. **Za žádných okolností** sami neměňte dávkování bez toho, aniž byste se poradili s lékařem.

Je důležité, abyste používali přípravek Budiair po celou dobu, jak jej předepsal lékař. Trvá několik dní, než lék začne účinkovat. Je velmi důležité lék používat pravidelně.

Dospělí a dospívající

Doporučená dávka je na začátku 200 mikrogramů (jedna dávka z dávkovače) dvakrát až čtyřikrát denně.

Udržovací dávka je obvykle 200 mikrogramů (jedna dávka z dávkovače) denně. Maximální denní dávka je 1600 mikrogramů.

Použití u dětí

Děti od 6 do 12 let

Obvyklá dávka je 200 mikrogramů (jedna dávka z dávkovače) denně. Maximální denní dávka je 400 mikrogramů.

Pokud Budiair používá vaše dítě, ujistěte se, že jej používá správně. Je třeba, aby dospělý kontroloval, jak dítě lék inhaluje. V průběhu nádechu se doporučuje dítěti stisknout nosní dírky.

Užívání kortikoidů

Pokud přecházíte z léčby kortikoidy v tabletách na inhalační nebo používáte inhalační kortikoidy po dlouhou dobu ve vyšších dávkách, možná budete potřebovat dávku kortikoidů v tabletách nebo injekci, dostanete-li se do velkého stresu. Stresovou situací může být přijímání do nemocnice po vážné nehodě či zranění nebo před operací. Váš lékař rozhodne, zda potřebujete vyšší dávku kortikoidů.

Jak používat Budiair

Pokyny, jak používat inhalátor, jsou na konci této příbalové informace.

Aby se předešlo riziku možné kandidové infekce, doporučuje se po každém užití dávky aerosolu vypláchnout si ústa vodou. Po výplachu vodu nikdy nepolykejte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Budiar, než jste měl(a)

Je důležité, abyste používal(a) dávku, kterou vám určil lékař. Sami si dávku ani nezvyšujete ani nesnižujete bez porady s lékařem. Pokud náhodně užijete víc dávek, než vám bylo předepsáno, sdělte to co nejdříve lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Budiair

Pokud náhodou zapomenete užít jednu dávku, užijte další dávku ve správný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Budiair

Sami používání léku nepřerušujte ani v případě, že je vám lépe. Vždy se nejprve poraďte s lékařem. Pokud byste léčení přerušili náhle, může se stát, že se vám astma zhorší.

Pokud se vaše astma zhorší

Pokud se příznaky astmatu zhorší nebo je těžké astma kontrolovat (např. když používáte častěji rychle působící úlevové léky) nebo pokud úlevový přípravek nezlepší příznaky, obraťte se na lékaře okamžitě. Pokud se příznaky astmatu zhorší, může lékař změnit dávku Budiairu nebo předepsat jiný lék.

Pokud přecházíte z tablet na léčbu inhalačními kortikoidy může se stát, že i přesto, že se vám dýchá lépe, se necítíte dobře. Sdělte to lékaři, ale nepřerušujte léčbu, pokud vám to není doporučeno.

Pokud máte nějaké další otázky k použití tohoto léku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se některé příznaky u vás objeví, většinou jsou mírné a dočasné. Přesto však některé účinky mohou být závažné a vyžadovat lékařský zákrok.

Možné nežádoucí účinky jsou seřazeny níže:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Změna hlasu (chrapot), kašel, podráždění v krku, kandidóza (kvasinkovité onemocnění) úst a hltanu, obtížné polykání

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Úzkost, deprese, třes, šedý zákal, rozmazané vidění a svalová křeč.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

Snadný vznik podlitin, ztenčení kůže, vyrážka, nebo kopřivka, zánět kůže (dermatitis), svědění (pruritus), abnormální zarudnutí kůže (erythema) anafylaktická reakce, angioedém, příliš vysoká nebo nízká hladina kortizolu v krvi (hyperkortikalismus nebo hypokortikalismus, zúžení dýchacích cest (bronchospasmus).

Deprese, neklid, nervozita, podrážděnost, mentální onemocnění (psychóza) a změny chování. Tyto účinky se vyskytují pravděpodobněji u dětí.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

Abnormální nebo zhoršená chuť (dysgeuzie), pocit na zvracení, palčivé bolesti jazyka (glossodynie), zánět dutiny ústní (stomatitis), sucho v ústech, bolest v zádech

Není známo (frekvence nemůže být určena z dostupných dat)

Problémy se spánkem, agresivní reakce, zvýšená motorická aktivita (převážně u dětí). Zvýšený nitrooční tlak (glaukom).

Vzácné závažné alergické reakce:

Pokud se krátce po užití dávky léku objeví svědění, alergická reakce projevující se zarudnutím kůže, otokem obličeje, velmi nízkým krevním tlakem a nepravidelnou srdeční akcí (anafylaktický šok), otok obličeje, očí, rtů, jazyka, hrdla nebo obtíže s dýcháním (angioedém), akutní nebo opožděná alergická reakce:

- přestaňte Budiair používat

- neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc

Zhoršené dýchání okamžitě po užití dávky

Vzácně může inhalace léku způsobit zhoršení sípání a zúžení dýchacích cest (**bronchospasmus**) okamžitě po aplikaci léku. Pokud taková situace nastane:

- **přestaňte Budiair okamžitě používat**
- užíjte okamžitě úlevový rychle působící lék ke zlepšení příznaků zhoršeného dýchání a sípání
- okamžitě kontaktujte lékaře

Pokud jsou používány inhalační kortikoidy dlouhodobě, mohou způsobit systémové projevy: vzácně zpomalení růstu u dětí a dospívajících a snížení funkce nadledvin (adrenosuprese), velmi vzácně snížení kostní density (zeslabení kostí).

Problémy se spánkem se častěji vyskytují u dětí, ale jejich frekvence není známá.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Budiair uchovávat

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte inhalátor při teplotě do 25 °C.
- Nádoba obsahuje stlačenou tekutinu. Nepropichujte a nevystavujte horku ani prázdnou nádobu, ani ji nevystavujte mrazu a přímému slunci.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Budiair obsahuje:

Léčivou látkou je: budesonidum. Jedna odměřená dávka obsahuje budesonidum 200 mikrogramů.

Pomocné látky: HFA 134a (norfluran), bezvodý ethanol, glycerol.

Jak přípravek Budiair vypadá a co obsahuje balení

Budiair je roztok v hliníkovém obalu pod tlakem, obal je uzavřený odměrným ventilem doplněným plastovým dávkovačem

Každé balení obsahuje jednu tlakovou nádobku, která obsahuje 200 odměřených dávek.

Držitel rozhodnutí o registraci

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

Výrobce

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 431 22, Parma, Itálie

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

All-Gen Pharmaceuticals & Generics B.V., Voorschoten, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Itálie	Budiair	Slovensko	Budiair
Řecko	Budiair		
Nizozemsko	Budesonide All-Gen		
Polsko	Budiair		

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 2. 2021

JAK POUŽÍVAT INHALÁTOR

Použití Budiairu je jednoduché. Nejprve si přečtěte následující instrukce, jak inhalátor použít a na co si dát pozor.

Úspěšná léčba je podmíněna správným používáním inhalátoru.

Vyzkoušení funkce inhalátoru: jestliže inhalátor nebyl dosud použit anebo jestliže nebyl použit po dobu tří případně více dnů, sejměte před použitím ochranný kryt zatlačením na jeho boční strany. Pro zjištění správné funkce inhalátoru vystříknete naprázdno do vzduchu jednu testovací dávku.

Rozbalení

Otevřete krabičku, inhalátor je uzavřen náústkem.

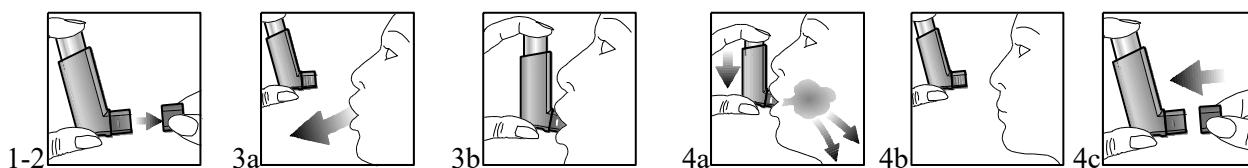
Užití dávky z inhalátoru Budiair

Obrázek 1-2 Uchopte inhalátor mezi palec a ukazováček tak, aby ochranný kryt směřoval dolů. Sejměte ochranný kryt

Obrázky 3 a-b Vydechněte klidně (3a) a pevně stiskněte náústek mezi rty (3b)

Obrázky 4 a-b-c Začněte se pomalu a hluboce nadechovat ústy a zároveň jednou stlačte horní část inhalátoru (4a). Po nádechu zadržte co nejdéle dech (4b). Po vdechnutí předepsaného počtu dávek nasadte ochranný kryt do původní polohy (4c).

Děti by měly inhalovat vždy pod dohledem dospělé osoby. Během inhalace je dobré stisknout dítěti nosní dírky



Čištění

Udržujte náústek neustále v čistotě. Náústek čistěte tak, že jej sejmete z tlakové nádoby a opláchnete ve vlažné vodě. Nechte uschnout v teplém prostředí.