

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Budezonid LEK-AM, 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną,
proszek do inhalacji w kapsułkach twardych**
**Budezonid LEK-AM, 400 mikrogramów/dawkę inhalacyjną,
proszek do inhalacji w kapsułkach twardych**

Budesonidum

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Budezonid LEK-AM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budezonid LEK-AM
3. Jak stosować lek Budezonid LEK-AM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Budezonid LEK-AM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Budezonid LEK-AM i w jakim celu się go stosuje

Budezonid, substancja czynna leku Budezonid LEK-AM, należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami i jest stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP).

Lek Budezonid LEK-AM jest stosowany w celu zmniejszenia zmian zapalnych w płucach. Astma jest spowodowana stanem zapalnym dróg oddechowych. Regularne stosowanie leku Budezonid LEK-AM pomaga zapobiegać napadom astmy i ułatwia oddychanie w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc. Nie należy przerywać regularnego stosowania leku Budezonid LEK-AM nawet po ustąpieniu objawów choroby.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących sposobu działania i powodów zalecenia leku Budezonid LEK-AM, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budezonid LEK-AM

Kiedy nie stosować leku Budezonid LEK-AM:

- jeśli pacjent ma uczulenie na budesonid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony, powinien skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta stwierdzono gruźlicę płuc (występująca aktualnie lub przebyta).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, pacjent nie powinien stosować leku Budezonid LEK-AM i powinien jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Budezonid LEK-AM należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent stosuje jednocześnie inny lek z grupy kortykosteroidów,
- pacjent ma trudności w oddychaniu związane z innymi niż astma lub POChP chorobami dróg oddechowych.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z wymienionych poniżej objawów:

- zakażenie dróg oddechowych w czasie stosowania leku Budezonid LEK-AM (możliwe objawy: nasilony kaszel, gorączka, wydzielina w drogach oddechowych),
- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszel po zastosowaniu leku Budezonid LEK-AM,
- wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, zawroty głowy, obrzęk twarzy lub gardła w czasie stosowania leku Budezonid LEK-AM,
- zmiana masy ciała, osłabienie, otyłość brzuszna, nudności, biegunka utrzymująca się w czasie stosowania leku Budezonid LEK-AM,
- zaburzenia widzenia, w tym zamazane widzenie w czasie stosowania leku Budezonid LEK-AM,
- problemy ze snem, depresja lub odczucie niepokoju, niepokój ruchowy, nerwowość, nadmierne pobudzenie lub rozdrażnienie podczas leczenia lekiem Budezonid LEK-AM.

Inne ostrzeżenia specjalne

- Nie należy połykać kapsułek Budezonid LEK-AM – należy je stosować jedynie wziewnie za pomocą inhalatora dołączonego do opakowania.
- Kapsułki Budezonid LEK-AM należy stosować jedynie za pomocą inhalatora dołączonego do opakowania.
Nie należy stosować innego inhalatora.
- W przypadku nasilenia się objawów, takich jak świszczący oddech lub duszność, należy poinformować o tym lekarza.
- **Nie należy stosować** leku Budezonid LEK-AM do leczenia ostrych napadów duszności. W tych przypadkach stosuje się inne leki. Jeśli pacjentowi nie przepisano innego leku w tym celu, powinien porozmawiać o tym z lekarzem.
- Nie należy nagle przerywać stosowania doustnych leków przeciwzapalnych, np. steroidów podawanych doustnie. U pacjentów uprzednio długotrwale leczonych doustnymi lekami przeciwzapalnymi, lekarz zmniejsza stopniowo dawkę tych leków w czasie rozpoczynania stosowania leku Budezonid LEK-AM. Lekarz może zalecić pacjentowi noszenie przy sobie karty ostrzegawczej, ponieważ w razie wypadku, zabiegu chirurgicznego lub ciężkiego zakażenia, może być konieczne zastosowanie dodatkowego leczenia przeciwzapalnego.
- Należy przepłukać jamę ustną wodą po każdorazowym zastosowaniu leku Budezonid LEK-AM w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażeń grzybiczych jamy ustnej. Wody tej nie należy połykać.
- W celu złagodzenia objawów astmy pacjent powinien mieć zawsze przy sobie krótko działający lek rozszerzający oskrzela (np. albuterol lub salbutamol).
- Okresowo lekarz może przeprowadzić badanie czynności nadnerczy.
- Zalecane jest, aby pacjenci nosili zawsze przy sobie kartę informującą o tym, że chorują na astmę.
- W razie zaostrzenia objawów astmy lekarz może zalecić zwiększenie dawki leku Budezonid LEK-AM, może również zalecić zastosowanie kortykosteroidów w tabletkach i (lub) antybiotyku w przypadku zakażenia.
- W sytuacjach stresowych, takich jak uraz lub zabieg chirurgiczny, lekarz może zalecić zastosowanie dodatkowych kortykosteroidów.
- Zastąpienie kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym kortykosteroidem podawanym wziewnie może ujawnić istnienie reakcji alergicznych, takich jak: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk, które wcześniej były tłumione przez kortykosteroid stosowany doustnie. U pacjentów może wystąpić letarg, ból mięśni i stawów, nudności lub wymioty. Reakcje

alergiczne mogą być leczone za pomocą leków przeciwhistaminowych lub kortykosteroidów stosowanych miejscowo.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby, powinien on o tym powiadomić lekarza przed zastosowaniem leku Budezonid LEK-AM. Lekarz zaleci pacjentowi odpowiednią dawkę leku.

Dzieci i młodzież

Leku Budezonid LEK-AM nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Jeśli dziecko stosuje wziewnie steroid w dużych dawkach przez dłuższy okres, lekarz będzie regularnie kontrolował wzrost dziecka.

Lek Budezonid LEK-AM a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to w szczególności następujących leków:

- niektórych leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. itraconazol, ketokonazol, klarytromycyna, ryfampicyna),
- niektórych leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV (np. rytonawir, nelfinawir, atazanawir),
- niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron).

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, konieczna może być zmiana dawki lub zastosowanie innych środków ostrożności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Lekarz omówi z pacjentką ryzyko stosowania leku w okresie ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Budezonid LEK-AM w okresie karmienia piersią. Jeśli kobieta karmi piersią powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką ryzyko stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uważa się, że wpływ leku Budezonid LEK-AM na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny.

Lek Budezonid LEK-AM zawiera laktozę (cukier mleczny)

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, np. laktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Budezonid LEK-AM.

3. Jak stosować lek Budezonid LEK-AM

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Nie należy przekraczać zaleczonego dawkowania.

Zalecana dawka

Astma

Dorośli: Zalecana dawka wynosi 200 do 400 mikrogramów budezonidu raz lub dwa razy na dobę.

W razie zaostrzenia objawów astmy, gdy zmieniane jest leczenie kortykosteroidami podawanymi doustnie na leczenie budezonidem w postaci inhalacji, lub gdy zmniejszona jest dawka kortykosteroidów podawanych doustnie, dawkę budezonidu można zwiększyć do 1600 mikrogramów na dobę podawanych w 2 do 4 inhalacjach.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: Zalecana dawka wynosi 200 mikrogramów budesonidu raz lub dwa razy na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę budesonidu do 800 mikrogramów na dobę. Dzieci powinny stosować lek Budesonid LEK-AM pod nadzorem osoby dorosłej.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc

Dorośli: Zalecana dawka wynosi 200 do 400 mikrogramów budesonidu dwa razy na dobę. Jeśli to konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę do 1600 mikrogramów na dobę.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę leku.

Kiedy stosować lek Budesonid LEK-AM

Lek Budesonid LEK-AM najlepiej jest stosować o tej samej porze każdego dnia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Budesonid LEK-AM jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Jak należy stosować lek Budesonid LEK-AM

Należy postępować zgodnie z zamieszczonymi poniżej instrukcjami.

Kapsułki leku Budesonid LEK-AM należy stosować **wziewnie tylko za pomocą inhalatora** znajdującego się w opakowaniu.

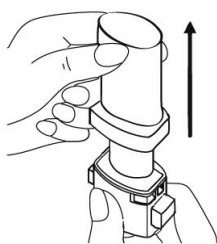
Nie należy połykać kapsułek. Proszek zawarty w kapsułce służy wyłącznie do inhalacji.

Jeśli po zastosowaniu leku Budesonid LEK-AM wystąpią trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy się zapoznać z „Instrukcją obsługi inhalatora”.

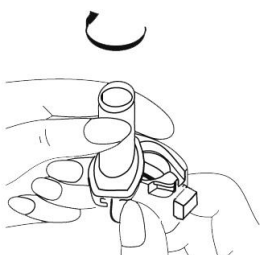
Instrukcja obsługi inhalatora

Inhalator jest przeznaczony do podania proszku z takiej liczby kapsułek, jaka znajduje się w danym opakowaniu. Nie należy używać tego samego inhalatora do innego opakowania leku.

1. Zdjąć nasadkę inhalatora.



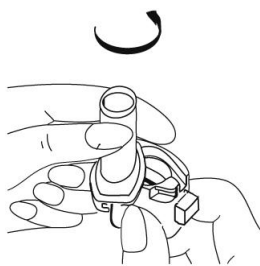
2. Otworzyć inhalator. W tym celu mocno przytrzymać podstawę inhalatora i przekreślić ustnik zgodnie z kierunkiem wskazanym strzałką.



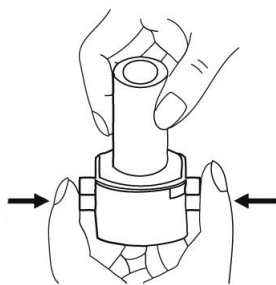
3. Wyjąć 1 kapsułkę z blistra i umieścić ją w komorze podstawy inhalatora. Kapsułkę należy wyjąć z blistra foliowego **bezpośrednio przed użyciem**. **WAŻNE: nie należy umieszczać kapsułki w ustniku.**



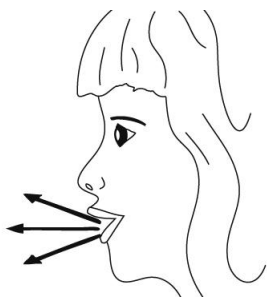
4. Zamknąć komorę inhalatora, przekręcając ustnik w kierunku wskazanym strzałką (do momentu usłyszenia odgłosu kliknięcia).



5. Trzymając inhalator w pozycji pionowej z ustnikiem skierowanym w górę, **jednokrotnie**, do oporu nacisnąć równocześnie przyciski inhalatora.



6. Zwolnić przyciski inhalatora. **UWAGA:** w tym momencie kapsułka może się rozpaść, a drobne kawałki osłonki kapsułki mogą przedostać się do jamy ustnej lub gardła. Spożycie kawałka tej osłonki nie jest szkodliwe. Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego przypadku jest minimalne, gdy kapsułka nie będzie przekłuta więcej niż jeden raz, zachowane zostaną warunki przechowywania oraz jeżeli kapsułka zostanie wyjęta z blistra bezpośrednio przed użyciem (patrz punkt 3).
7. Wykonać spokojnie głęboki wydech. Nie należy wykonywać wydechu do inhalatora.



8. Przechylić lekko głowę do tyłu, włożyć ustnik inhalatora do ust i objąć go szczelnie wargami.



9. Wykonać szybki, głęboki, równomierny wdech. W czasie wdechu powinien być słyszalny charakterystyczny dźwięk. Jeżeli dźwięk ten nie pojawi się, może to oznaczać, że kapsułka utknęła w komorze podstawy inhalatora. Należy wtedy otworzyć inhalator i podważając kapsułkę, usunąć ją z komory. **Nie należy** podważać kapsułki poprzez wielokrotne naciskanie przycisków. Następnie należy powtórzyć czynności opisane w punkcie 9.
10. Po wykonaniu wdechu, należy wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe, bez uczucia dyskomfortu. Następnie wyjąć inhalator z ust i wykonać wydech przez nos.
11. Otworzyć inhalator i sprawdzić, czy w kapsułce nie pozostał jeszcze proszek. Jeśli proszek pozostał w kapsułce, należy powtórzyć postępowanie od punktu 7 do punktu 10.
12. Po użyciu, otworzyć inhalator (patrz punkt 2 tej instrukcji), usunąć pustą kapsułkę. W celu usunięcia pozostałego proszku należy przetrzeć ustnik i komorę inhalatora (w której umieszcza się kapsułkę) SUCHĄ ściereczką. Można również użyć w tym celu miękkiej szczoteczki. Do czyszczenia inhalatora nie stosować wody.
13. Zamknąć komorę inhalatora i nałożyć nasadkę.

Jak długo należy stosować lek Budezonid LEK-AM

Ważne jest regularne stosowanie leku Budezonid LEK-AM zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek Budezonid LEK-AM należy stosować nawet wtedy, gdy objawy astmy oskrzelowej nie występują, ponieważ zapobiega on wystąpieniu napadów tej choroby. Jeśli pacjent ma wątpliwości, jak długo ma stosować lek Budezonid LEK-AM, powinien skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Budezonid LEK-AM

Jeśli przyjęto większą dawkę leku niż zalecana, lub jeśli przez pomyłkę, dawkę leku przyjął ktoś inny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Może być konieczne odpowiednie leczenie.

Ważne jest, aby stosować dawki leku zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Budezonid LEK-AM

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć następną dawkę leku o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Budezonid LEK-AM

Przerwanie stosowania leku Budezonid LEK-AM może spowodować nasilenie objawów astmy. Nie należy nagle przerywać stosowania leku Budezonid LEK-AM, chyba że tak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Działania niepożądane występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- Trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem, kaszel.
- Ciężkie, skórne reakcje alergiczne z wysypką, świądem, pokrzywką, trudnościami w oddychaniu lub przełykaniu, zawrotami głowy i (lub) obrzękiem twarzy i gardła.
- Skrajne osłabienie, zmniejszenie masy ciała, nudności, utrzymująca się biegunka; mogą to być objawy niedoczynności nadnerczy.
- Zwiększenie masy ciała, księżycowaty kształt twarzy, osłabienie i (lub) otyłość brzuszna; mogą to być objawy zaburzenia hormonalnego, tzw. zespołu Cushinga.
- Zaburzenia widzenia: zamazane widzenie (zaćma) lub zwiększone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Często występujące działania niepożądane

Działania występujące u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów

- Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania budezonidu; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Rzadko występujące działania niepożądane

Działania występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000 pacjentów

- Opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.
- Osłabienie struktury kości.
- Zakażenia jamy ustnej i gardła (np. pleśniawki).
- Napady złości lub inne zaburzenia zachowania (w tym depresja) u dzieci.
- Chrypka.
- Ból lub podrażnienie gardła.

Jeśli którekolwiek z wymienionych działań wystąpi u pacjenta, należy poinformować o tym lekarza.

Mogą wystąpić również inne działania niepożądane, ale częstość ich występowania jest nieznana

- Problemy ze snem, depresja lub odczucie niepokoju, niepokój ruchowy, nerwowość, nadmierne pobudzenie lub rozdrażnienie. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.

- Kontaktowe zapalenie skóry, które może wystąpić w wyniku kontaktu powierzchni skóry z określonymi substancjami pochodzenia zewnętrznego (alergenami lub substancjami drażniącymi).

Jeśli którekolwiek z wymienionych działań wystąpią u pacjenta, **należy poinformować o tym lekarza.**

Inne działania niepożądane, opublikowane w literaturze, dotyczące pacjentów przyjmujących podobne leki (zawierające tę samą substancję czynną co Budezonid LEK-AM) w celu leczenia POChP przez długi okres (3 lata):

- Siniaki.

Jeśli działanie to występuje u pacjenta w znacznym stopniu, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Budezonid LEK-AM

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Budezonid LEK-AM

- Substancją czynną leku Budezonid LEK-AM jest budezonid. Jedna kapsułka (tj. jedna dawka inhalacyjna) Budezonid LEK-AM zawiera odpowiednio 200 lub 400 mikrogramów budezonidu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna 230, laktoza jednowodna 250 oraz osłonka kapsułki: hydroksypropylometyloceluloza, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Budezonid LEK-AM i co zawiera opakowanie

Lek Budezonid LEK-AM ma postać proszku do inhalacji w przezroczystych, bezbarwnych kapsułkach. Zawarty w kapsułce proszek jest przeznaczony do podawania wziewnie do płuc za pomocą inhalatora kapsułkowego dołączonego do opakowania.

Opakowanie zawiera 30, 60, 90 lub 120 kapsułek w blistrach oraz inhalator.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Polska

tel.: +48 22 785 27 60

faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

11.10.2016 r.