

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Budesonide Sandoz<sup>®</sup> nevel 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie** **Budesonide Sandoz<sup>®</sup> nevel 100 microgram/dosis, neusspray, suspensie** 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 zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Budesonide Sandoz nevel en waarvoor wordt het 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. WAT IS BUDESONIDE SANDOZ NEVEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

### **Geneesmiddelengroep**

Budesonide behoort tot de groep van de zogenaamde corticosteroïden (bijnierschors hormonen). Budesonide heeft een ontstekingsremmende werking op het neusslijmvlies.

### **Toepassing van het geneesmiddel**

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met een ontsteking van het neusslijmvlies door overgevoeligheid voor bepaalde stoffen, zoals bij hooikoorts.

## **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

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

- neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- wanneer bij u infecties van de luchtwegen optreden. Het gebruik van Budesonide Sandoz nevel wordt dan afgeraden
- wanneer u het geneesmiddel langdurig gebruikt. Het neusslijmvlies dient tenminste eenmaal per jaar te worden gecontroleerd
- langdurig gebruik bij kinderen wordt afgeraden

- langdurige behandeling of zeer hoge doseringen van dit soort middelen bij kinderen, ongeacht de toedieningsweg (bijv. via de neus, via de longen, via het rectum of via de mond), kunnen hun groei remmen.
- wanneer u effecten op het gehele lichaam ervaart. Sommige via de neus toegediende corticosteroïden, waaronder budesonide, kunnen deze algemene effecten veroorzaken, met name wanneer gedurende een langdurige periode hoge doseringen worden gebruikt. Deze effecten treden echter minder vaak op bij toediening via de neus dan bij toediening via de mond. De mogelijke effecten kunnen onder andere bestaan uit stofwisselingsstoornissen, vaker moeten plassen of een hoger bloedsuikergehalte (zogenaamd Cushing-syndroom of symptomen die daarop lijken). Ook kunnen optreden onderdrukking van de aanmaak van bijnierschors hormoon, groei-onderdrukking bij kinderen en jongvolwassenen, gezichtstoornissen als grijze staar of verhoogde oogboldruk; minder vaak kan een reeks psychologische of gedragseffecten optreden, zoals overbeweeglijkheid, slaapstoornissen, angst, verminderde stemming (depressie) en agressie voornamelijk bij kinderen.
- wanneer u een verminderde leverfunctie heeft
- wanneer u actieve of niet-actieve longtuberculose heeft
- wanneer u een schimmel- of virusinfectie in de luchtwegen heeft.

### **Kinderen**

- Omdat het nog niet volledig bekend is wat de lange termijn effecten van Budesonide Sandoz nevel op kinderen zijn, is het nodig dat uw arts uw kind regelmatig onderzoekt. Met name wordt de groei gecontroleerd. Bij het voorschrijven van Budesonide Sandoz nevel aan kinderen maakt de arts een afweging van de voor- en de nadelen van het gebruik van Budesonide Sandoz nevel door kinderen.
- Langdurige behandeling of zeer hoge doseringen van dit soort middelen bij kinderen, ongeacht de toedieningsweg (bijv. via de neus, via de longen, via het rectum of via de mond), kan hun groei remmen.
- In het algemeen wordt een langdurige behandeling bij kinderen niet aanbevolen.
- Een onderhoudsbehandeling met Budesonide Sandoz nevel bij kinderen wordt niet aanbevolen.

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

Gebruikt u naast Budesonide Sandoz nevel 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 dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. In de apotheek kunt u een geneesmiddelenkaart krijgen. U of uw apotheker noteert hierop welke geneesmiddelen u gebruikt en in welke dosering.

### **Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!**

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Budesonide Sandoz nevel vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

U kunt Budesonide Sandoz nevel gebruiken als u ook andere geneesmiddelen tegen allergische neusklachten inneemt.

Geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, zoals ketoconazol en itraconazol, kunnen de werking van Budesonide Sandoz nevel versterken.

Bij het ondergaan van een ACTH-stimulatie test, kunnen vals positieve resultaten optreden.

### **Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft dient u altijd zeer voorzichtig te zijn met het gebruik van medicijnen.

#### *Zwangerschap*

Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Budesonide Sandoz nevel moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts. Hij zal dan beoordelen of u de behandeling met Budesonide Sandoz nevel kunt voortzetten of u een ander middel voorschrijven.

#### *Borstvoeding*

U kunt Budesonide Sandoz nevel gewoon gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Budesonide heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Budesonide Sandoz nevel bevat glucose**

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### *Allergie met klachten als verstopte neus of loopneus (bijv. hooikoorts)*

Bij voorkeur wordt de behandeling met Budesonide Sandoz nevel gestart vóórdat het hooikoortsseizoen begint. Soms zal het nodig zijn om aanvullende geneesmiddelen te gebruiken om eventuele oogsymptomen ('dikke rode jeukende ogen') te bestrijden.

### **Aanwijzingen voor het gebruik**

Bij het eerste gebruik van Budesonide Sandoz nevel, moet het flesje onder druk worden gebracht door:

- het beschermdopje te verwijderen en de Budesonide Sandoz nevel te schudden; daarna de wijs- en middelvinger op de vleugels van de vernevelaar te leggen en met de duim de onderkant te ondersteunen;
- het flesje rechtop te houden;
- de vleugels 7 maal naar beneden te drukken, zodat de Nevel verschijnt.

De Budesonide Sandoz nevel staat nu onder druk en is klaar voor gebruik. Wanneer u het flesje langer dan 1 dag niet gebruikt heeft, gaat u op dezelfde manier te werk, waarbij u de vleugels 2 maal naar beneden drukt, voordat het flesje klaar is voor gebruik.

Voordat Budesonide Sandoz nevel toegediend wordt, moeten de volgende handelingen worden verricht:

- snuit de neus;
- verwijder het beschermdopje;
- schud de Budesonide Sandoz nevel;
- leg de wijs- en middelvinger op de vleugels van de vernevelaar en ondersteun de onderkant van de flacon met de duim;

- sluit vervolgens met een vinger een neusgat en breng voorzichtig het neusstukje in het andere neusgat. Richt de vernevelaar nu iets naar buiten, dus van het neustussenschot af. Druk de vleugels van de vernevelaar naar beneden. Er is nu 1 dosis afgegeven;
  - doe hetzelfde nog een keer, maar nu in het andere neusgat;
  - plaats na gebruik het beschermdopje weer op de vernevelaar.
- Kort na de toediening kan een verhoogde afscheiding of korstvorming voorkomen.

#### Schoonmaken:

Zo nu en dan moet de Budesonide Sandoz nevel schoongemaakt worden. Het beschermdopje en de vleugels worden dan van de flacon afgehaald door ze omhoog te duwen. Spoel de vleugels en het beschermdopje af en laat ze opdrogen. Zet daarna het geheel weer in elkaar.

#### Dosering

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. Volg bij het gebruik van Budesonide Sandoz nevel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De dosering wordt individueel bepaald.

#### *Volwassenen:*

De aanbevolen startdosis is 400 microgram 's morgens, te geven als:

- 2 verstuivingen van Budesonide Sandoz nevel 100 in ieder neusgat, of
- 4 verstuivingen van Budesonide Sandoz nevel 50 in ieder neusgat.

Een volledig effect van Budesonide Sandoz nevel wordt pas na een aantal dagen toedienen bereikt. Nadat het gewenste effect is bereikt, kan uw arts de dosering eventueel terugbrengen naar een lagere dosering die het effect kan handhaven.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

#### **Heeft u te veel 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 dient niet meer te gebruiken dan uw dokter heeft verteld; meer of minder gebruiken kan uw klachten verergeren.

#### *Verschijnselen te veel gebruik*

Wanneer gedurende lange tijd veel te hoge doseringen worden gebruikt dan voorgeschreven kunnen verschijnselen optreden die ook bij gebruik van ontstekingsremmende tabletten te zien zijn, zoals bijvoorbeeld een 'opgeblazen' gezicht.

#### *Wat moet u doen?*

Waarschuw een arts. Houd de verpakking van Budesonide Sandoz nevel bij de hand.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een enkele keer een dosis vergeet te inhaleren heeft dat als regel geen ernstige gevolgen. Neem deze dosis alsnog als u dat binnen een paar uur bemerkt. Als u er pas achter komt bij de volgende dosis, dan hoeft u de vergeten dosis niet in te halen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling, ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*

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

##### **Vaak:**

Irritatie van de neus

Bloedneus

Bloederige afscheiding uit de neus.

##### **Soms:**

Droge neus

Niesaanvallen.

Directe en vertraagde overgevoeligheidsreacties

Overgevoeligheidsreacties met huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten of urticaria)

Roodheid (rash)

Huidontsteking (dermatitis)

Jeuk

Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong)

Ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio oedeem)

Spiërkramp.

##### **Zelden:**

Anafylactische reactie (ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen)

Verminderde werking van de bijnierschors

Groeivertraging

Perforatie van het tussenschot van de neus

Zweren van het neusslijmvlies

Stemvormingen (dysfonie)

Kneuzing

Wazig zien.

##### **Zeer zelden:**

Schimmelinfectie van het neusslijmvlies (candidiasis)

Slinken (atrofie) van het neusslijmvlies

Geur- en smaakverandering

Ontbreken van reuk.

##### **Niet bekend:**

Verminderd gezichtsvermogen door ooglenstroebeling

Verhoogde oogbldruk (groene staar, glaucoom).

#### **Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen**

Er is groeiachterstand gemeld bij kinderen en adolescenten, die via de neus corticosteroiden toegediend kregen. Budesonide bevat ook corticosteroiden (zie ook: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Hoge dosering en langdurig gebruik kunnen in zeldzame gevallen systemische klachten veroorzaken (systemische klachten zijn klachten waarbij heel het lichaam is aangetast).

Verlaag nooit zelf de dosering of onderbreek de behandeling niet (ook niet tijdelijk) zonder overleg met uw arts!

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van budesonide – dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden

Effecten op het gehele lichaam (systematische klachten) van sommige via de neus toegediende corticosteroiden, waaronder budesonide, kunnen voorkomen, met name wanneer gedurende een langdurige periode hoge doseringen worden gebruikt.

Er is groeiachterstand gemeld bij kinderen en adolescenten die via de neus corticosteroiden toegediend kregen. Budesonide bevat ook corticosteroiden (zie ook: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel').

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Geen speciale bewaartemperatuur. Niet invriezen. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Badkamer en keuken zijn ongeschikte bewaarplaatsen.

Gebruik Budesonide Sandoz nevel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na "Niet te gebruiken na" of "Exp.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Na openen is het flesje 3 maanden houdbaar.

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. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is budesonide. Iedere verstuiving Budesonide Sandoz nevel 50 bevat 50 microgram budesonide; iedere verstuiving Budesonide Sandoz nevel 100 bevat 100 microgram budesonide.

- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), glucose monohydraat, kaliumsorbaat, polysorbaat 80, dinatriumedetaat, zoutzuur en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Budesonide Sandoz nevel er uit en wat is de inhoud van de verpakking?**

De neusspray is wit tot lichtgeel en viskeus.

Budesonide Sandoz nevel 50/100 microgram/dosis, neusspray, suspensie is verkrijgbaar in flesjes van 10 en 30 ml. Ieder flesje van 10 ml bevat ongeveer 200 doseringen ('pufjes'), ieder flesje van 30 ml bevat ongeveer 600 doseringen ('pufjes'). De flesjes zijn van bruin glas met een doseerpompje en afsluitdopje.

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

#### *Registratiehouder*

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH, Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### *Fabrikant*

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 107036 Budesonide Sandoz nevel 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie  
RVG 107038 Budesonide Sandoz nevel 100 microgram/dosis, neusspray, suspensie

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2017**