

Indlægsseddel: Information til brugeren**Budesonid Nordic Prime 32 mikrogram/dosis næsespray, suspension
Budesonid Nordic Prime 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension
budesonid**

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Budesonid Nordic Prime
3. Sådan skal du bruge Budesonid Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Budesonid Nordic Prime indeholder budesonid, der er et syntetisk kortikosteroid.

Kortikosteroider tilhører en gruppe lægemidler, der virker mod inflammation (kroppens reaktion på cellebeskadigelse).

Budesonid Nordic Prime anvendes til:

- behandling og forebyggelse af allergisymptomer, såsom høfeber (f.eks. forårsaget af græspollen), og symptomer på allergi året rundt fra næsen, for eksempel forårsaget af husstøv (kronisk rhinitis) hos voksne og børn over 6 år.
- behandling af symptomer på næsepolypyper (udposninger i næseslimhinden) hos voksne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Budesonid Nordic Prime

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Budesonid Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Budesonid Nordic Prime (angivet i afsnit 6).
- hvis du har blodstørkningsforstyrrelser eller næseblødning.
- hvis du har forkølelssår omkring munden, næsen eller øjnene.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Budesonid Nordic Prime:

- hvis du tager andre lægemidler med kortikosteroider, for eksempel tabletter eller lægemidler, der tages via indsprøjtning eller inhalation. Du må ikke stoppe brat med at tage disse lægemidler.
- hvis du har øget tryk i øjet (glaukom) eller øjenproblemer, såsom uklarhed af linsen (grå stær), eller hvis glaukom tidligere er blevet diagnosticeret i din familie.

- hvis du har brugt dette lægemiddel gennem længere tid: Lægen vil undersøge din næse indvendigt mindst hver 6. måned.
- hvis du har taget doser, der er større end de anbefalede doser: Lægen vil eventuelt ordinere steroidtabletter i belastede perioder (f.eks. hvis du har en infektion) eller før en operation.
- hvis du har sår i næsen.
- hvis du har smitsomme sår på læben (forkølelssår), i næsen eller omkring øjnene.
- hvis du ofte har næseblod.
- hvis du har fået en næseoperation eller har anden skade på næsen, der endnu ikke er helet.
- hvis du har en bakterie-, virus- eller svampeinfektion i næsen: Du bør kun bruge Budesonid Nordic Prime, hvis du samtidig får behandling for infektionen.
- hvis du har problemer med leveren, da det kan medføre, at budesonid ophobes i kroppen. Lægen vil eventuelt undersøge din lever og kan derefter være nødt til at nedsætte dosis.
- hvis du har skiftet behandling fra en anden lægemiddelform til næsespray, og du har problemer med din binyrefunktion.
- hvis lægen har fortalt dig, at du har en luftvejsinfektion eller lungetuberkulose. Det er en infektion, der kan påvirke dine lunger.
- hvis du er eller har været i kontakt med en person, der har haft tuberkulose, mæslinger eller skoldkopper.
- i sjældne tilfælde kan lokalt anvendte kortikosteroider forårsage bivirkninger, der påvirker hele organismen. Disse bivirkninger afhænger sandsynligvis af dosis, behandlingsvarighed, yderligere eller tidligere behandlinger med kortikosteroider samt individuelle faktorer. Kortikosteroider, der indtages via næsen, kan forårsage følgende bivirkninger: Cushings syndrom eller cushingoide symptomer, tyndere hud, blå mærker, nedsat binyrefunktion, væksthæmning hos børn og unge, knogleskørhed, grå stær og grøn stær. Mindre hyppige bivirkninger er psykiske eller adfærdsmæssige forstyrrelser, herunder psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggressiv adfærd (især hos børn).
- hvis du har sukkersyge, kan kortikosteroider øge blodsukkerniveauet.

Sig det til lægen, hvis du oplever øjenbetændelse, sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

For at dette lægemiddel kan virke, skal der være fri passage i næseborene. Derfor skal du pudse næse, før du tager din dosis. Det er muligt, at behandlingen ikke lindrer symptomerne før flere dage efter behandlingens start. Hvis følelsen af tilstoppet næse fortsætter efter behandlingsstart, skal du tale med din læge for at genoverveje behandlingen.

Sportsudøvere skal udvise forsigtighed, eftersom dette lægemiddel indeholder et aktivt stof, der kan medføre et positivt resultat af en dopingtest.

Børn

De langsigtede virkninger af lokalt anvendte kortikosteroider hos børn er endnu ikke helt klarlagt. Hvis du er et barn og tager høje doser af dette lægemiddel i lang tid:

Lægen vil regelmæssigt kontrollere din højde.

Brug af andre lægemidler sammen med Budesonid Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Vær særligt opmærksom på at fortælle det til lægen, hvis du tager:

- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (såsom ketoconazol, itraconazol, posaconazol eller voriconazol).
- ciclosporin, et middel til undertrykkelse af immunsystemet, der bl.a. anvendes i forbindelse med transplantationer.
- ethinylestradiol, der anvendes til svangerskabsforebyggelse.
- antibiotika (såsom erythromycin, clarithromycin, nefazodon, telithromycin, ciprofloxacin, levofloxacin, troleandomycin, fluorquinoloner.), der anvendes til behandling af infektioner.
- boceprevir (et lægemiddel til behandling af leverbetændelse, der skyldes infektion med hepatitis C-virus).
- non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) (såsom lægemidler, der indeholder acetylsalicylsyre), som anvendes til lindring af smerter, feber og betændelsestilstande.
- heparin og blodfortyndende midler, der indtages gennem munden (lægemidler til forebyggelse af blodpropper).
- krampestillende lægemidler, der anvendes til behandling af epilepsi (såsom carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, natriumvalproat).
- cobimetinib (et lægemiddel, der anvendes til behandling af visse svulster i hud og slimhinder kaldet melanomer).
- lægemidler, der påvirker metabolismen i leveren, kaldet enzyminduktorer (såsom perikon).

- lægemidler, der indeholder aktivt kul, som anvendes til lindring af mavesmerter og sure opstød og til reduktion af tarmluft.
- nogle lægemidler kan øge virkningen af Budesonid Nordic Prime, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-lægemidler: saquinavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir og cobicistat).
- østrogener eller orale præventionsmidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Budesonid Nordic Prime, hvis du er gravid, uden at tale med lægen om det først.

Budesonid går over i modermælken, men har normalt ingen indvirkning på spædbarnet ved brug af de anbefalede doser. Hvis du ammer, må du bruge Budesonid Nordic Prime, men kun hvis lægen beslutter, at fordelene for moderen opvejer risikoen for det ammede barn. Fortæl det straks til lægen, hvis du ammer. I tilfælde af længerevarende behandling er det bedst at undgå amning under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Budesonid Nordic Prime påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Budesonid Nordic Prime indeholder kaliumsorbat

Kaliumsorbat er et af indholdsstofferne i Budesonid Nordic Prime. Det kan forårsage hud- eller slimhindeirritation (f.eks. kontaktallergi).

3. Sådan skal du bruge Budesonid Nordic Prime

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Budesonid Nordic Prime er beregnet til **anvendelse i næsen**. Det skal sprayes ind i næseborene, som beskrevet nedenfor.

Dosering

Dosis skal tilpasses dine behov. Brug den laveste dosis, der kan lindre dine symptomer.

Allergisk rhinitis

Startdosis

Voksne, unge (12 år eller derover) og børn på 6 år eller derover:

32 mikrogram/dosis

Den anbefalede startdosis Budesonid næsespray er i alt **8 pust** (256 mikrogram) Budesonid Nordic Prime 32 mikrogram/dosis næsespray, suspension **hver dag**.

Du kan enten anvende dette lægemiddel:

- En gang dagligt med 4 pust i hvert næsebor om morgenen.

eller

- To gange dagligt med 2 pust i hvert næsebor om morgenen og 2 pust i hvert næsebor om aftenen.

64 mikrogram/dosis

Den anbefalede startdosis Budesonid næsespray er i alt **4 pust** (256 mikrogram) Budesonid Nordic Prime 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension **hver dag**.

Du kan **enten** anvende dette lægemiddel:

- En gang dagligt med 2 pust i hvert næsebor om morgenen.

eller

- To gange dagligt med 1 pust i hvert næsebor om morgenen og 1 pust i hvert næsebor om aftenen.

Børn skal behandles under vejledning af en voksen.

Brug hos børn i mere end 2 måneder i løbet af et år skal foregå i samråd med en læge.

Du skal helst starte med at tage dette lægemiddel 14 dage før, du forventer at få dine første symptomer. Hvis du for eksempel har høfeber, skal du starte med at anvende dette lægemiddel cirka to uger inden, dine symptomer på høfeber plejer at volde dig problemer og stoppe med at anvende det, når allergisæsonen er slut.

Vedligeholdelsesdosis

Det tager 7 til 14 dage, inden lægemidlet virker. Derefter vil lægen måske sænke dosis.

Næsepolypper

Voksne:

32 mikrogram/dosis

Den anbefalede startdosis Budesonid næsespray er i alt **8 pust** (256 mikrogram) Budesonid Nordic Prime 32 mikrogram/dosis næsespray, suspension **hver dag**.

Den anbefalede startdosis Budesonid næsespray er i alt **4 pust** (256 mikrogram) Budesonid Nordic Prime 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension **hver dag**.

Du kan **enten** anvende dette lægemiddel:

- En gang dagligt med 4 pust i hvert næsebor om morgenen.
- eller**
- To gange dagligt med 2 pust i hvert næsebor om morgenen og 2 pust i hvert næsebor om aftenen.

64 mikrogram/dosis

Du kan **enten** anvende dette lægemiddel:

- En gang dagligt med 2 pust i hvert næsebor om morgenen.
- eller**
- To gange dagligt med 1 pust i hvert næsebor om morgenen og 1 pust i hvert næsebor om aftenen.

Når virkningen er opnået, skal du anvende den laveste dosis, der kan lindre dine symptomer.

Du får **ikke** bedre virkning af lægemidlet ved at anvende mere end de anbefalede 8 pust af Budesonid Nordic Prime 32 mikrogram/dosis næsespray, suspension eller mere end de anbefalede 4 pust af Budesonid Nordic Prime 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension.

Behandlingsvarighed:

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte behandlingen med Budesonid Nordic Prime. Du skal anvende dette lægemiddel regelmæssigt for at få den rigtige virkning. Du må ikke stoppe behandlingen uden at tale med din læge først, heller ikke selvom du har det bedre. Hvis dine symptomer ikke lindres med det samme, skal du alligevel fortsætte behandlingen, da det kan tage nogle dage, inden det begynder at virke.

Anvendelse

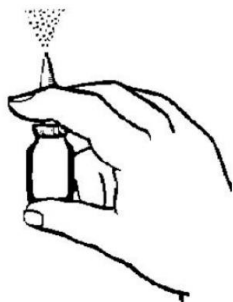
1. Puds om nødvendigt næsen for at rengøre næseborene.
2. Ryst flasken (tegning 1). Tag hættten af.



Tegning 1

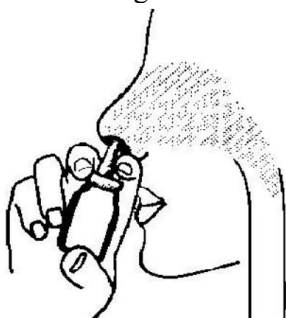
3. Hold flasken som vist på tegning 2. Inden Budesonid Nordic Prime anvendes første gang, skal pumpen (næsespiden) klargøres (dvs. fyldes med lægemiddel). Pump flere gange (5-10 gange), og spray ud i luften, indtil der ses et jævnt væskestøv. Klargøringsfyldningen vedvarer i ca. 24 timer. Hvis der går længere tid, inden næste

dosis tages, skal pumpen (næsespidsen) igen klargøres (fyldes med lægemiddel). Hvis Budesonid Nordic Prime anvendes ved kortere intervaller, er det tilstrækkeligt at spraye en enkelt gang ud i luften.



Tegning 2

4. Indfør pumpens spids i næseboret som vist på tegning 3, og spray en gang (eller mere, hvis din læge har anvist det). Gentag fremgangsmåden i det andet næsebor. Bemærk, at det ikke er nødvendigt at trække vejret indad, samtidig med at du sprayer.



Tegning 3

5. Rengør pumpen (næsespidsen) med en ren serviet, og sæt hættten på.
6. Opbevar flasken stående.

Rengøring af Budesonid Nordic Prime

Plastiknæsespidsen på Budesonid Nordic Prime bør rengøres regelmæssigt, og hver gang lægemidlet ikke kommer ud, som det skal. I sådanne tilfælde undersøges det først, om næsespidsen er klargjort med lægemiddel (se ovenfor). Hvis pumpen stadig ikke virker efter klargøring, skal næsespidsen rengøres på følgende vis:

- Afmonter plastiknæsespidsen med en ren serviet, og vask den i lunkent – ikke varmt - vand.
- Næsespidsen skylles med rigeligt vand og aftørres og sættes igen på flasken.
- Forsøg aldrig at rengøre næsespidsen med en nål eller andre skarpe genstande.
- Efter rengøring skal næsespidsen igen klargøres (fyldes med lægemiddel) inden anvendelse.

Hvis du har brugt for meget Budesonid Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Budesonid Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er vigtigt, at du tager den dosis, der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med din læge. Du bør tage så meget, som din læge har anbefalet; tager du mere eller mindre, kan dine symptomer blive værre.

Hvis du har brugt mere Budesonid Nordic Prime, end du skulle, skal du fortsætte med din sædvanlige dosis. Det er usandsynligt, at det vil give dig bivirkninger.

Hvis du har brugt mere end 8 pust Budesonid Nordic Prime 32 mikrogram/dosis næsespray, suspension eller brugt mere end 4 pust Budesonid Nordic Prime 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension om dagen i mere end en måned, skal du dog straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at bruge Budesonid Nordic Prime

Hvis du har glemt at bruge dit lægemiddel til tiden, skal du bruge den, så snart du kommer i tanke om det, og derefter følge doseringen som sædvanligt. Du må ikke bruge flere pust end sædvanligt på en enkelt dag som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Dette lægemiddel behandler generelt kun symptomer i næsen (f.eks. tilstoppet næse eller ”løbenæse”). Hvis du hidtil har været behandlet med steroidtabletter eller steroidinjektioner, og din læge nu har ordineret dette lægemiddel i stedet, kan du opleve, at nogle af dine andre symptomer vil forværres (f.eks. røde og kløende øjne). Hvis du oplever dette, må lægen behandle disse særskilt.

Der er større sandsynlighed for at få bivirkninger af næsekortikosteroider, hvis du har brugt dem i høje doser over nogle måneder.

Følgende bivirkninger kan opstå under behandling med Budesonid næsespray:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

Disse kan opstå umiddelbart efter, du har brugt lægemidlet:

- lejlighedsvis nysen, tør eller sviende næse
- let blodigt næsepuds
- smerter i munden og/eller svælg
- næseblod (umiddelbart efter brug af lægemidlet).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- hævelse af ansigtet, tungen og/eller svælget og/eller synkebesvær eller nældefeber med åndedrætsbesvær (angioødem); i meget sjældne tilfælde kan der også forekomme alvorlige allergiske reaktioner: Hvis du får sådanne bivirkninger, skal du straks kontakte lægen
- nældefeber (kløende hududslæt, der ligner brændenældeudslæt)
- udslæt
- kløe
- rødmen af huden
- hudirritation
- muskelsammentrækninger.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt
- skøre knogler (ved langvarig behandling)
- blå mærker eller buler
- øget tryk i øjet
- sløret syn
- sår eller ømhed i næsen
- hul på den hinde, der adskiller næseborene (næseskillevæggen)
- stemmeforstyrrelser
- nedsat vækst hos **børn og unge**, særligt efter lang tids brug af høje doser
- nedsat binyrebarkfunktion; dette kan forårsage symptomer såsom anoreksi, mavesmerter, vægttab, kvalme, hovedpine, opkastning, nedsat bevidsthedsniveau, lavt blodsukker og krampeanfald. Visse situationer kan udløse akut binyrebarksvigt. Dette kan f.eks. være traume (kvæstelse), infektion, operation eller enhver hurtig dosisnedsættelse. Hvis du får sådanne symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- grøn stær (øjensmerter, røde øjne, sløret syn)
- grå stær (uklarheder i øjets linse)
- hovedpine
- infektion med gærsvampen Candida i næse og svælg (spise-/synkeproblemer, trøske (hvide pletter i munden eller svælget eller på tungen))

Candida-infektioner:

Langvarig behandling kan nogle gange føre til svampeinfektion i næse og svælg (Candida). Kontakt lægen for at drøfte passende behandling. I sådanne tilfælde er det bedst at afbryde behandlingen, indtil infektionen er kureret.

Systemiske virkninger:

Brug af kortikosteroider i næsen, i høje doser og over lang tid, kan påvirke kroppen. Følgende kan forekomme:

- hyperkortisisme (forårsager symptomer som vægtøgning, måneansigt, træthed og/eller øget taljeomkreds)

Kaliumsorbat, som er et af indholdsstofferne i dette lægemiddel, kan forårsage irritation i huden eller slimhinderne, for eksempel i næsen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke fryses.

Kassér den åbnede flaske og al overskydende opløsning efter 3 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Budesonid Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Budesonid.

Budesonid Nordic Prime 32 mikrogram/dosis

Hver 0,05 ml dosis (et spray) af denne næsespray, suspension indeholder 32 mikrogram budesonid.

Budesonid Nordic Prime 64 mikrogram/dosis

Hver 0,05 ml dosis (et spray) af denne næsespray, suspension indeholder 64 mikrogram budesonid.

- Øvrige indholdsstoffer: Dispergibel cellulose (mikrokrystallinsk cellulose og carboxymethylcellulosenatrium (89:11, v/w)), polysorbat 80, kaliumsorbat (E 202), vandfri glucose, dinatriumedetat, koncentreret saltsyre, ascorbinsyre (E 300), rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Budesonid Nordic Prime er en hvid, ensartet suspension.

Budesonid Nordic Prime leveres i en ravgul glasflaske med en næsespraypumpe i plastik og en applikator i polypropylen.

Budesonid Nordic Prime 32 mikrogram/dosis fås i følgende pakningsstørrelse: 1 x 120 (1 x 10 ml) doser.

Budesonid Nordic Prime 64 mikrogram/dosis fås i følgende pakningsstørrelser: 1 x 120 (1 x 10 ml) doser og 3 x 120 (3 x 10 ml) doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2025.