

**BUDESONIDE 200 CYCLOCAPS®  
BUDESONIDE 400 CYCLOCAPS®  
inhalatiepoeder**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 05 februari 2024**

**Bladzijde: 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Budesonide 200 Cyclocaps, inhalatiepoeder in harde capsule 200 microgram  
Budesonide 400 Cyclocaps, inhalatiepoeder in harde capsule 400 microgram  
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 Cyclocaps en waarvoor wordt dit middel 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 CYCLOCAPS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Budesonide Cyclocaps is een ontstekingsremmer (inhalatiecorticosteroid), het wordt gegeven aan patiënten die last hebben van benauwdheid (astma bronchiale).

Klachten als gevolg van astma worden voornamelijk veroorzaakt door een ontsteking van de luchtwegen. Deze ontsteking kan verergeren als u in aanraking komt met prikkels, zoals bijvoorbeeld rook, koude, mist, huisstof, huisdieren of stuifmeel. Budesonide Cyclocaps bevat een ontstekingsremmer. De ontstekingsremmer (budesonide) vermindert de ontsteking in de luchtwegen en beschermt tevens de luchtwegen tegen prikkels. Zo voorkomt budesonide het ontstaan van een ontsteking in de luchtwegen en daarmee de benauwdheidsaanvallen. Doordat budesonide wordt geïnhaleerd, is er alleen een effect op de longen, zodat bijwerkingen in de rest van het lichaam vrijwel ontbreken.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE**

**BUDESONIDE 200 CYCLOCAPS®**  
**BUDESONIDE 400 CYCLOCAPS®**  
inhalatiepoeder

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 05 februari 2024**

**Bladzijde: 2**

**ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- bij longtuberculose en andere luchtweginfecties veroorzaakt door bacteriën of schimmels
- bij een abnormaal lang durende astma-aanval (langer dan 24 uur)
- 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?**

- Indien u leverfunctiestoornissen heeft
- Wanneer u een bacteriële luchtwegaandoening (tuberculose) of een virus- of schimmelinfectie van de luchtwegen heeft. Dit middel mag alleen worden gebruikt als u tegelijkertijd wordt behandeld voor deze aandoening of infectie. Uw arts kan dan eventueel de behandeling aanpassen
- Patiënten met stoflongen en patiënten die lijden aan een verwijding van de luchtpijpvertakkingen moeten extra nauwkeurig de gebruiksaanwijzing en de aanwijzingen van de arts volgen, omdat schimmelinfecties kunnen optreden
- Er is onvoldoende bekend over het eventuele groeiremmende effect van budesonide bij kinderen. Daarom wordt de lengte van kinderen, die langdurig met dit middel behandeld worden, regelmatig gecontroleerd
- Budesonide Cyclocaps zijn niet geschikt om een astma-aanval die reeds begonnen is te verlichten. Indien u steeds meer gebruik moet maken van uw luchtwegverwijder om de astma onder controle te houden dient u uw arts te waarschuwen. Het kan zijn dat de dosering Budesonide verhoogd moet worden. Als u direct na het toedienen van dit middel last krijgt van benauwdheid en van een piepende ademhaling, moet u onmiddellijk met dit middel stoppen en een arts raadplegen
- Wanneer klachten als pijn in spieren en gewrichten, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid en braken optreden. Deze klachten kunnen voorkomen wanneer u eerst tabletten met een ontstekingsremmend middel, zoals bijvoorbeeld prednisolon, heeft gebruikt en nu overstapt naar Budesonide Cyclocaps. Uw arts kan de behandeling eventueel aanpassen
- Wanneer u al lange tijd corticosteroïd tabletten gebruikt om uw astma onder controle te houden, en overstapt op Budesonide Cyclocaps, mag u in geen geval plotseling stoppen met het gebruik van de tabletten. Uw arts zal de dosering corticosteroïd tabletten geleidelijk verminderen. Ondertussen moet u wel de Budesonide Cyclocaps gebruiken
- Wanneer bij het overstappen van tabletten met een ontstekingsremmend middel naar Budesonide Cyclocaps allergieën aan het licht komen. Dit komt doordat die tabletten met een ontstekingsremmend middel de symptomen van allergieën onderdrukken
- Wanneer u onlangs corticosteroïd tabletten heeft ingenomen, kan de functie van uw bijnierschors verminderd zijn. Hiervan zult u weinig merken, maar dit kan gevaarlijk zijn in lichamelijk belastende situaties, bijvoorbeeld bij operaties, ernstige infecties of een ernstig ongeval. Het kan enige maanden duren voordat de functie van de bijnierschors zich herstelt. Gedurende deze periode zal uw arts de bijnierfunctie regelmatig controleren. Sommige patiënten kan worden aangeraden een

**BUDESONIDE 200 CYCLOCAPS®  
BUDESONIDE 400 CYCLOCAPS®  
inhalatiepoeder**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 05 februari 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde: 3**

waarschuwingskaart bij zich te dragen

- Bij een overmatige hoeveelheid slijm in de longen kan het inhalatiepoeder onvoldoende doordringen in de longen. Indien na 10 dagen geen duidelijke verbetering is opgetreden kan uw arts u een korte kuur met corticosteroïd tabletten voorschrijven. Hierdoor wordt de slijmafscheiding verminderd en de ontsteking in de longen geremd
- Bij patiënten die alleen met budesonide behandeld worden kan bij een eventuele verslechtering van de astma een kuur van corticosteroïd tabletten nodig zijn
- Als u COPD heeft, dit is een chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

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 'vollemaansgezicht'.

Spoel na iedere inhalatie uw mond met water. Zo vermindert u de kans op mondschimmel en heesheid. Mocht u toch last krijgen van schimmelinfecties in uw mond (witte plekjes op de tong of in de mondholte) of hees worden, waarschuw dan uw arts

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Budesonide Cyclocaps nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

Ketoconazol en itraconazol (middelen tegen schimmelinfecties) en geneesmiddelen voor de behandeling van HIV (proteaseremmers) kunnen de werking van Budesonide Cyclocaps versterken. Vertel het uw arts wanneer u deze middelen langer dan 1-2 weken dient te gebruiken.

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

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan

**BUDESONIDE 200 CYCLOCAPS®  
BUDESONIDE 400 CYCLOCAPS®  
inhalatiepoeder**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 05 februari 2024**

**Bladzijde: 4**

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

**Zwangerschap**

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap schadelijk zou zijn voor de moeder of voor het kind. Het is belangrijk om ook tijdens de zwangerschap astma goed te behandelen.

Budesonide mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als de voordelen voor de moeder opwegen tegen de risico's van het kind. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

**Borstvoeding**

Budesonide wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn echter geen aanwijzingen dat het gebruik van budesonide bij het geven van borstvoeding schadelijk zou zijn voor het kind. Budesonide kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

**Budesonide Cyclocaps bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

De Cyclocaps mogen alleen worden toegediend met behulp van een Cyclohaler. Lees voor het gebruik eerst zorgvuldig de gebruiksaanwijzing die bij de Cyclohaler® is gevoegd. Het is belangrijk dat u de Cyclocaps pas vlak voor gebruik uit de verpakking neemt.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is bij het begin van de behandeling maximaal 1600 microgram per dag:

- 2 tot 4 keer per dag 1 inhalatie van Budesonide 200 Cyclocaps of Budesonide 400 Cyclocaps

De gebruikelijke dosering voor kinderen ouder dan 6 jaar is bij het begin van de behandeling maximaal 400 microgram per dag:

- 2 tot 4 keer per dag 1 inhalatie van budesonide 100 microgram of Budesonide 200 Cyclocaps

De dosering van 100 microgram is niet mogelijk met de capsules uit deze bijsluiter.

Uw arts kan hogere doseringen voorschrijven bij verslechtering van uw astma en wanneer u

**BUDESONIDE 200 CYCLOCAPS®  
BUDESONIDE 400 CYCLOCAPS®  
inhalatiepoeder**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 05 februari 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde: 5**

overschakelt van corticosteroïd tabletten op inhalatietherapie met budesonide. In uitzonderlijke gevallen kunnen bij ernstige astma dat niet onder controle gebracht kan worden met een dosering van 800 µg per dag en bij patiënten die orale corticosteroïden gebruiken, doseringen worden geprobeerd tot maximaal 1600 µg per dag op geleide van effectiviteitsmetingen.

Het is raadzaam om na inhalatie de mond te spoelen met water om eventuele bijwerkingen te voorkomen. Het spoelwater niet inslikken.

U dient Budesonide Cyclocaps regelmatig te gebruiken om uw astma onder controle te brengen en te houden. Het kan 10 dagen duren voordat u een verbetering van de astma merkt. Het is daarom belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken. Ook al voelt u geen direct resultaat.

Wanneer het resultaat goed is kan uw arts de dosering verlagen, eventueel tot zelfs een éénmaal daagse dosering.

**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 mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder dit te hebben besproken met uw arts. Langdurig gebruik van grote overdoseringen kan gevaarlijk zijn. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

Als u een dosis vergeten bent, dan moet u deze zo spoedig mogelijk alsnog inhaleren. Ga dan door met uw gebruikelijke doseringsschema. Inhaleer geen dubbele dosis om een vergeten inhalatie in te halen.

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

Als u stopt met het gebruik van Budesonide Cyclocaps kan uw astma verslechteren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

*Vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):*

- schimmelinfectie in de mond en keel
- irritatie van de keelholte

**Gerenvooiderde versie**

**BUDESONIDE 200 CYCLOCAPS®  
BUDESONIDE 400 CYCLOCAPS®  
inhalatiepoeder**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 05 februari 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde: 6**

- heesheid
- hoest

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

- slaapstoornissen
- angst
- overmatige activiteit
- agressie
- onvrijwillig beven (tremor)
- vertroebeling van de ooglens (cataract)
- ernstige neerslachtigheid (depressie)
- spierkrampen
- wazig zien

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

- directe en vertraagde overgevoelighedsreacties, met huiduitslag, allergische ontstekingsreacties van de huid, huiduitslag eventueel met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten, urticaria), ontsteking van de huid met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem). In dit laatste geval dient u onmiddellijk een arts te raadplegen
- ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie). Raadpleeg onmiddellijk een arts
- verminderde werking van de bijnieren
- groeivertraging bij kinderen
- rusteloosheid
- nervositeit
- gedragsstoornissen (voornamelijk bij kinderen)
- acute benauwdheidsaanval
- verandering in de stem
- blauwe plekken

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

- verhoogde druk in het oog (glaucoom)

In enkele gevallen zijn gedragsstoornissen bij kinderen voorgekomen (bedplassen, agressiviteit, slapeloosheid, driftbuien, hyperactiviteit).

Wanneer u overstapt van corticosteroïd tabletten naar Budesonide Cyclocaps, kan het voorkomen dat u zich gedurende 2 weken onwel voelt (vermoeidheid, hoofdpijn, pijn in de spieren en gewrichten misselijkheid, braken). Aangeraden wordt om toch door te gaan met het gebruik van de Budesonide

**BUDESONIDE 200 CYCLOCAPS®  
BUDESONIDE 400 CYCLOCAPS®  
inhalatiepoeder**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 05 februari 2024**

**Bladzijde: 7**

Cyclocaps.

**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.

Bewaren beneden 25°C.

In de goed gesloten verpakking bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

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

- De werkzame stof in dit middel is budesonide.  
Elke harde capsule Budesonide 200 Cyclocaps bevat 200 microgram budesonide  
Elke harde capsule Budesonide 400 Cyclocaps bevat 400 microgram budesonide
- De andere stof (hulpstof) in dit middel is lactose.

**Hoe ziet Budesonide Cyclocaps eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Budesonide 200 Cyclocaps: de capsules bestaan uit een lichtroze gedeelte en een kleurloos gedeelte en bevatten de inscriptie 'BUDE 200' en een logo.

Budesonide 400 Cyclocaps: de capsules bestaan uit een roze gedeelte en een kleurloos gedeelte en bevatten de inscriptie 'BUDE 400' en een logo.

**Gerenvooidere versie**

**BUDESONIDE 200 CYCLOCAPS®  
BUDESONIDE 400 CYCLOCAPS®  
inhalatiepoeder**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 05 februari 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde: 8**

Budesonide Cyclocaps is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 60 en 120 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 18062, Budesonide 200 Cyclocaps  
RVG 18063, Budesonide 400 Cyclocaps

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

0224.29v.FN