

BUDESONIDE TEVA 3 MG, HARDE MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES
maagsapresistente capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Budesonide Teva 3 mg, harde maagsapresistente capsules
budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BUDESONIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Budesonide Teva bevat de werkzame stof budesonide, een lokaal werkend corticosteroid (bijnierschorsormoon) dat gebruikt wordt om ontstekingen die lang duren van de darm en lever te behandelen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van:

- **ziekte van Crohn**: milde tot matige plotselinge aanvallen van ontsteking die lang duurt van de darm die het onderste deel van de dunne darm (ileum) en/of het bovenste deel van de dikke darm (de colon ascendens) aantasten
- **microscopische colitis**: een ziekte, die onderverdeeld kan worden in collageen en lymfocytair colitis. U heeft dan last van een ontsteking die lang duurt van de dikke darm die samen gaat met waterige diarree die lang duurt
- **auto-immuun hepatitis**: een ziekte waarbij u last heeft van een ontsteking van de lever die lang duurt.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

BUDESONIDE TEVA 3 MG, HARDE MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES
maagsapresistente capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2022

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een **erge leverziekte** (levercirrose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt:

- als u tuberculose heeft (een ziekte door een bacterie)
- als u een verhoogde bloeddruk heeft
- als u diabetes (suikerziekte) heeft of als er iemand in uw familie diabetes heeft
- als u breekbare botten (osteoporose) heeft
- als u maagzweren of zweren in het eerste deel van de dunne darm heeft
- als u een verhoogde oogboldruk heeft (glaucoom) of oogproblemen zoals troebeling van de lens (cataract) of als glaucoom voorkomt in uw familie
- als u erge leverproblemen heeft.

Dit medicijn is niet geschikt wanneer u de ziekte van Crohn heeft waarbij het bovenste deel van het maagdarmkanaal beschadigd is.

Soms veroorzaakt deze ziekte klachten op andere plekken dan het maagdarmkanaal (bijvoorbeeld op de huid, de ogen of de gewrichten); deze klachten worden niet minder door dit medicijn.

U kunt last krijgen van typische effecten van medicijnen die een corticosteroid (bijnierschors hormoon) bevatten, die alle delen van het lichaam kunnen beïnvloeden. Dit is vooral het geval wanneer u dit medicijn in hoge doseringen inneemt en gedurende een langere periode (zie rubriek 4.).

Verdere voorzorgen tijdens de behandeling met dit medicijn:

- laat het uw arts weten als u een infectie heeft. De klachten van sommige infecties kunnen afwijkend zijn of klachten kunnen minder goed opvallen
- blijft u uit de buurt bij mensen die waterpokken of herpes zoster (gordelroos) hebben, als u deze ziekte zelf nog nooit heeft gehad. U kunt dan misschien heel erg ziek worden van deze ziektes. Als u in contact komt met waterpokken of gordelroos, neem dan direct contact op met uw arts
- vertel uw arts als u nog niet de mazelen heeft gehad
- als u weet dat u ingeënt moet worden, overleg dan eerst met uw arts
- als u weet dat u geopereerd moet worden, vertel uw arts dan dat u dit medicijn inneemt
- werd u, voordat u begon met het innemen van dit medicijn, behandeld met een sterker werkend corticosteroid (bijnierschors hormoon)? Dan kunnen uw klachten terugkomen wanneer u van medicijn wisselt. Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts
- neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien
- als u een ziekte van de lever heeft omdat uw lichaam uw eigen levercellen aanvalt (auto-immuun hepatitis), zal uw arts regelmatig testen hoe goed uw lever nog werkt en regelmatig de dosering van dit medicijn aanpassen.

BUDESONIDE TEVA 3 MG, HARDE MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES
maagsapresistente capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2022

Bladzijde : 3

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Budesonide Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In het bijzonder:

- **hartglycosiden** zoals digoxine (medicijnen om hartziektes te behandelen)
- **diuretica** (plasmedicijnen om te veel vocht uit het lichaam te verwijderen)
- **ketoconazol of itraconazol** (om schimmelinfecties te behandelen)
- **antibiotica** gebruikt om infecties te behandelen (zoals claritromycine)
- **carbamazepine** (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- **rifampicine** (om tuberculose te behandelen)
- **oestrogenen of anticonceptiemiddelen via de mond** ("De Pil")
- **cimetidine** (gebruikt om de aanmaak van zuur in de maag te remmen).

Sommige medicijnen kunnen ervoor zorgen dat Budesonide Teva sterker gaat werken. Het kan zijn dat uw arts u goed wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (bijvoorbeeld sommige medicijnen voor hiv: **ritonavir, cobicistat**).

Als u **colestyramine** (voor een verhoogd cholesterol en ook gebruikt om diarree te behandelen) of **maagzuurremmers** (voor de spijsvertering) samen met Budesonide Teva gebruikt, dan moet u deze medicijnen innemen met **minimaal 2 uur ertussen**.

Budesonide Teva kan de resultaten beïnvloeden van testen uitgevoerd door uw arts of in het ziekenhuis. Vertel het uw arts dat u dit medicijn inneemt voordat er testen worden uitgevoerd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag **geen grapefruitsap** drinken als u dit medicijn inneemt, omdat grapefruitsap de werking van dit medicijn kan veranderen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Neem dit medicijn alleen tijdens de zwangerschap in op advies van uw arts.

Budesonide komt in kleine hoeveelheden terecht in de borstvoeding. Als u borstvoeding geeft, neem dit medicijn dan alleen in op advies van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van dit medicijn wordt niet verwacht dat het invloed heeft op de rijvaardigheid of de bediening van machines.

Budesonide Teva bevat sucrose en natrium

Sucrose: Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

BUDESONIDE TEVA 3 MG, HARDE MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES
maagsapresistente capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2022

Bladzijde : 4

Natrium: Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in 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.

De geadviseerde dosering is:

Ziekte van Crohn

Neem eenmaal per dag 3 capsules in de ochtend of driemaal per dag 1 capsule (in de ochtend, in de middag en in de avond), tenzij uw arts u anders voorschrijft.

Duur van de behandeling

Uw behandeling moet ongeveer 8 weken duren.

Microscopische colitis (collagene en lymfocyttaire colitis)

Behandeling van een plotselinge (acute) ontsteking

Neem eenmaal per dag 3 capsules in de ochtend, tenzij uw arts u anders voorschrijft.

Onderhoudsbehandeling

Een onderhoudsbehandeling mag alleen worden gestart als u opnieuw last krijgt van klachten nadat uw eerste behandeling is gestopt. Afhankelijk van het verloop van uw ziekte zal uw arts bepalen hoeveel capsules u per dag moet innemen. Meestal is de dosis eenmaal per dag 2 capsules in de ochtend (in totaal 6 mg budesonide per dag).

Een andere mogelijkheid is deze: U kunt u op de eerste dag 2 capsules in de ochtend innemen en op de tweede dag 1 capsule in de ochtend (dit komt overeen met een gemiddelde hoeveelheid van 4,5 mg budesonide per dag). Blijf uw medicijn innemen door de dagelijkse dosis van 2 capsules en 1 capsule af te wisselen.

Duur van behandeling

Een behandeling van een acute ontsteking moet ongeveer 8 weken duren. Uw arts bepaalt hoe lang de onderhoudsbehandeling zal duren. Een onderhoudsbehandeling wordt meestal niet langer dan 12 maanden toegediend. Als het nodig is, kan uw arts de duur van de behandeling verlengen.

Auto-immuun hepatitis (een ziekte van de lever omdat uw lichaam uw eigen levercellen aanvalt)

Behandeling van een plotselinge ontsteking

Neem driemaal per dag 1 capsule (in de ochtend, in de middag en in de avond), tenzij uw arts u anders voorschrijft. Afhankelijk van de resultaten van het laboratoriumonderzoek zal uw arts beslissen hoelang u 3 capsules per dag moet innemen.

BUDESONIDE TEVA 3 MG, HARDE MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES
maagsapresistente capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2022

Bladzijde : 5

Onderhoudsbehandeling

Neem tweemaal per dag 1 capsule (in de morgen en in de avond), tenzij uw arts u anders voorschrijft. Afhankelijk van de resultaten van het laboratoriumonderzoek zal uw arts beslissen hoelang u 2 capsules per dag moet innemen.

In de meeste gevallen zal uw arts u samen met dit medicijn azathioprine voorschrijven, een medicijn dat de natuurlijke afweer van het lichaam onderdrukt.

Duur van behandeling

Afhankelijk van de resultaten van onderzoek van uw bloed en leverweefsel zal uw arts beslissen hoelang u dit medicijn moet innemen en hoeveel capsules u per dag moet innemen.

Gebruik bij kinderen (alle ziektes waarvoor dit medicijn wordt voorgeschreven)

Dit medicijn mag NIET gebruikt worden door kinderen van 12 jaar of jonger.

Er is maar heel weinig ervaring met het gebruik van dit medicijn bij kinderen ouder dan 12 jaar.

Wijze van toediening

De capsules moeten alleen via de mond (oraal) ingenomen worden.

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, met een glas water ongeveer een half uur voor de maaltijd. Kauw niet op de capsules.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u op één moment te veel heeft ingenomen, neem dan de volgende dosis in zoals voorgeschreven. Neem geen kleinere hoeveelheid in. Neem contact op met uw arts wanneer u twijfelt, zodat hij of zij kan beslissen wat u moet doen. Neem, als dat mogelijk is, het doosje en de bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosering gemist heeft, ga dan gewoon door met uw behandeling zoals voorgeschreven. Neem GEEN dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Overleg met uw arts als u de behandeling wilt onderbreken of vroegtijdig wilt beëindigen. Het is belangrijk dat u de behandeling niet plotseling afbreekt, omdat u dan ziek kunt worden. Blijf het medicijn innemen totdat uw arts u vertelt ermee te stoppen, zelfs als u zich beter begint te voelen.

Uw arts zal waarschijnlijk het gebruik van het medicijn langzaam willen afbouwen over een periode van twee weken.

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

BUDESONIDE TEVA 3 MG, HARDE MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES
maagsapresistente capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2022
Bladzijde : 6

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende klachten krijgt na het innemen van dit medicijn, dan moet u direct contact opnemen met uw arts:

- een infectie
- hoofdpijn
- veranderingen in gedrag zoals neerslachtigheid, prikkelbaarheid, euforie (extreem blij), rusteloosheid, angst of agressie.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Cushing syndroom bijvoorbeeld met de volgende klachten: rond gezicht, toename in gewicht, u kunt minder goed tegen suiker (glucose), meer suiker in uw bloed, verhoogde bloeddruk, vocht vasthouden in de weefsels (bijvoorbeeld gezwollen benen), weinig kalium in uw bloed (hypokalemie), onregelmatige menstruatie bij vrouwen, ongewenste haargroei op het lichaam bij vrouwen, geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning (impotentie), afwijkende laboratoriumuitslagen (de nieren werken minder goed), rode striemen op de huid (rekstrepen), puistjes (acne)
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), prikkelbare maag (dyspepsie), buikpijn
- een verhoogd risico op een infectie
- spier- en gewrichtspijn, spierzwakte, spiertrekkingen
- broze botten (osteoporose)
- hoofdpijn
- stemmingsveranderingen, zoals neerslachtigheid, prikkelbaarheid of euforie (extreem blij).
- huiduitslag door een overgevoeligheidsreactie, rode vlekken door huidbloedinkjes, vertraagde wondgenezing, plaatselijke huidreacties zoals huiduitslag.

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

- zweren in de maag of dunne darm
- rusteloosheid met toegenomen lichaamsbeweging, angst

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- wazig zien
- ontsteking van de alvleesklier
- botverlies door slechte bloedsomloop (osteonecrose)
- agressie
- blauwe plekken

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

BUDESONIDE TEVA 3 MG, HARDE MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES
maagsapresistente capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2022

Bladzijde : 7

- vertraagde groei bij kinderen
- verstopping
- verhoogde druk in de hersenen, mogelijk met een verhoogde druk in de ogen (opzwellen van de optische schijf) bij jongvolwassenen
- verhoogd risico op bloedstolsels, ontsteking van de bloedvaten (in samenhang met het stoppen van cortison na een lange behandeling)
- moeheid, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker

Deze bijwerkingen zijn typisch voor steroïden en de meeste bijwerkingen komen ook voor bij behandelingen met andere steroïden. Ze kunnen optreden afhankelijk van uw dosis, de duur van de behandeling, of u behandeld bent of behandeld wordt met andere corticosteroïden en uw eigen gevoeligheid.

Als u behandeld bent met een sterker medicijn met cortison voordat u begint met de behandeling met Budesonide Teva, kunnen uw klachten opnieuw optreden bij de verandering van medicijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Blisterverpakkingen

Bewaren beneden 30°C.

Flessen

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de doos of de fles na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

BUDESONIDE TEVA 3 MG, HARDE MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES
maagsapresistente capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2022

Bladzijde : 8

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is budesonide. Elke capsule bevat 3 mg budesonide.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
 - o Capsule-inhoud: Suikerbolletjes (sucrose, maïszetmeel), macrogol poly(vinylalcohol), geënt copolymeer, glycerolmonocaprylocapraat (type I), poly(vinylalcohol), methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:1), methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:2), ammonium methacrylaat copolymeer (type B), ammonium methacrylaat copolymeer (type A), triethylcitraat (E1505), talk (E553b)
 - o Capsulewand: Brilliantblauw FCF (E133), chinolinegeel (E104), erythrosine (E127), titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, gelatine.

Hoe ziet Budesonide Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Budesonide Teva capsules zijn donkerroze en ondoorzichtige capsules gevuld met witte korrels.

Budesonide Teva capsules zijn verkrijgbaar in eenheidsafleverblisterverpakkingen die 20x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 of 120x1 capsules bevatten en flessen die 100 capsules bevatten.

Niet alle 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

Balkanpharma Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Doepnitsa,
Bulgarije

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út. 13
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 127827

BUDESONIDE TEVA 3 MG, HARDE MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES
maagsapresistente capsules

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 maart 2022

Bladzijde : 9

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Budesonide Teva 3 mg harde maagsapresistente capsules, gélules gastrorésistantes/Magensaftresistente Hartkapseln
Bulgarije	Будрин 3 мг стомашно-устойчиви твърди капсули Budrin 3 mg gastro-resistant hard capsules
Denemarken	Budesonid Teva
Duitsland	Budesonid-ratiopharm 3 mg magensaftresistente Hartkapseln
Frankrijk	Budésouide Teva 3 mg, gélule gastrorésistante
Luxemburg	Budesonid-ratiopharm 3 mg magensaftresistente Hartkapseln
Nederland	Budesonide Teva 3 mg, harde maagsapresistente capsules
Portugal	Budesonida Teva
Zweden	Budesonid Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.

0322.2v.FN