Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Budesonide Teva 0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore
Budesonide Teva 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore

Budesonide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Budesonide Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Budesonide Teva
3. Come prendere Budesonide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Budesonide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Budesonide Teva e a cosa serve

Budesonide Teva contiene il principio attivo budesonide, un antiasmatico per via inalatoria che appartiene al gruppo dei medicinali denominati glucocorticoidi (cortisone e simili).

Budesonide Teva è indicato:
- nel trattamento dell'asma bronchiale;
- nel trattamento dello pseudocroup (laringite subglottica, infiammazione delle alte vie respiratorie) molto grave in cui è indicato il ricovero ospedaliero.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Budesonide Teva

Non prenda Budesonide Teva
- se è allergico alla budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Budesonide Teva.

Budesonide Teva non determina un rapido miglioramento degli episodi acuti di asma, per i quali si consiglia di utilizzare un broncodilatatore a breve durata di azione.

Il medico deve valutare con attenzione se lei non trae beneficio dall'uso dei broncodilatatori a breve durata di azione o se aumenta il numero delle inalazioni rispetto all'usuale. In questi casi il medico deve valutare la

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

necessità di incrementare la terapia con farmaci anti-infiammatori, ad esempio aumentando le dosi di budesonide per via inalatoria o iniziando una terapia orale con glucocorticosteroidi (cortisone e simili).

Se lei ha necessitato di una terapia di emergenza con alte dosi di corticosteroidi o di un trattamento prolungato con dosi di corticosteroidi inalatori maggiori di quelle consigliate, può essere a rischio di inibizione surrenalica (blocco di alcune ghiandole che producono diversi ormoni, tra cui uno simile al cortisone). Se esposto a gravi stress, può manifestare segni e sintomi di insufficienza surrenalica. Un ulteriore trattamento con corticosteroidi per via generale dovrebbe essere preso in considerazione durante periodi di stress o negli interventi chirurgici.

Particolare attenzione va posta nel trasferire la terapia glucocorticosteroidea per via generale a quella per via inalatoria, in quanto può permanere il rischio di compromissione surrenale per un lungo periodo di tempo. Durante questo periodo di soppressione della funzione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrenale (la via di controllo della funzione delle ghiandole surrenali) lei può manifestare segni e sintomi di insufficienza surrenalica se esposto a traumi, interventi chirurgici, infezioni (in particolare gastroenteriti) o altre condizioni associate ad una grave perdita di elettroliti (sali). Durante questi episodi Budesonide Teva sospensione per nebulizzatore, alle dosi raccomandate, è in grado di controllare i sintomi dell'asma, ma non ripristina le quantità fisiologiche dei glucocorticosteroidi in circolo e non promuove un'attività mineralcorticoide (una delle attività svolte dalle ghiandole surrenali) sufficiente per far fronte alle emergenze.

Durante la fase di soppressione della terapia glucocorticosteroidea generale alcuni pazienti possono manifestare malessere generico, nonostante il miglioramento della funzionalità polmonare, come ad esempio dolori muscolari e articolari. Una insufficienza glucocorticosteroidea generale dovrebbe essere sospettata nei rari casi di comparsa di sintomi quali stanchezza, mal di testa, nausea e vomito. In questi casi può rendersi a volte necessario un temporaneo aumento della dose dei glucocorticosteroidi orali. Il medico valuterà se sia meglio per Lei proseguire la terapia con Budesonide Teva, tenendo monitorato il suo stato di salute, oppure in caso di evidenza di insufficienza surrenalica, passare alla terapia con Budesonide Teva sospensione per nebulizzatore successivamente e più lentamente. Durante i periodi di stress o durante un attacco di asma grave, se sta sostituendo il trattamento steroideo orale con la terapia per via inalatoria è possibile che necessiti di un trattamento supplementare con corticosteroidi sistemici.

La sostituzione del trattamento steroideo generale con la terapia per via inalatoria a volte può rendere manifeste allergie, come ad esempio riniti (simili al raffreddore, con naso che cola) ed eczemi (un tipo di dermatite), precedentemente controllate dal trattamento steroideo generale. Queste manifestazioni allergiche possono essere sintomaticamente controllate con farmaci antistaminici e/o con preparazioni applicate localmente.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi inalatori, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali. I possibili effetti generali includono: la sindrome di Cushing (con obesità, aumento della pressione e degli zuccheri nel sangue), aspetto Cushingoide (gonfiore del viso, obesità soprattutto addominale), soppressione surrenalica, ritardo nella crescita dei bambini e degli adolescenti, diminuita densità minerale ossea, cataratta e glaucoma (problemi agli occhi) e, più raramente, una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).
È importante, quindi che la dose del corticosteroide per inalazione sia la più bassa dose possibile con cui viene mantenuto il controllo effettivo dell'asma.

Una ridotta funzionalità del fegato influisce sull'eliminazione dei corticosteroidi, causando una ridotta velocità di eliminazione ed un'esposizione generale più elevata. Informi il medico qualora la sua funzionalità del fegato sia gravemente compromessa. In questo caso è da tenere in considerazione la possibilità di effetti collaterali generali.

L'uso contemporaneo di ketoconazolo (usato nelle infezioni da funghi), di inibitori delle HIV-proteasi (usati nel trattamento dell'infezione da HIV) o di altri potenti inibitori del CYP3A4 (un enzima del fegato, che serve a metabolizzare i farmaci) deve essere evitato. Se questo non fosse possibile, bisogna far trascorrere il

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

più lungo intervallo di tempo possibile tra i due trattamenti (vedi paragrafo "Altri medicinali e Budesonide Teva").

Durante la terapia con corticosteroidi per via inalatoria si può manifestare candidiasi orale (presenza di "funghi" nella cavità orale, con comparsa di macchie biancastre). Questa infezione può richiedere il trattamento con una appropriata terapia antifungina, ed in alcuni pazienti può essere necessario interrompere la terapia (vedere paragrafo "Come prendere Budesonide Teva").

Come per altre terapie inalatorie, anche l'assunzione di budesonide può essere associata a broncospasmo paradosso (inattesa chiusura dei bronchi), caratterizzato da un immediato aumento del sibilo (rumore respiratorio), subito dopo l'assunzione della budesonide stessa. Se tale evenienza dovesse verificarsi, il trattamento con budesonide deve essere immediatamente sospeso, il paziente riesaminato e, se necessario, bisogna prescrivere una terapia alternativa.

È necessaria una speciale cautela se lei è affetto da tubercolosi polmonare attiva o quiescente (spenta), e se manifesta infezioni fungine o virali delle vie aeree. Budesonide Teva deve essere usato con cautela in pazienti affetti da infezioni micotiche e virali (quali morbillo e varicella) e in quelli con glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio) e cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini).

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti

Budesonide Teva deve essere utilizzato con cautela nei bambini.

Influenza sulla crescita
Si raccomanda di monitorare con regolarità l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con corticosteroidi per via inalatoria. Se la crescita è rallentata, la terapia deve essere rivalutata con l'obiettivo di ridurre la dose di corticosteroide inalato. I benefici della terapia con corticosteroidi e i possibili rischi di soppressione della crescita devono essere attentamente valutati. Inoltre, occorre prendere in considerazione la possibilità di indirizzare il paziente a uno specialista in pneumologia pediatrica.

Altri medicinali e Budesonide Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

In particolare:
- alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Budesonide Teva e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).
- gli inibitori dell'enzima CYP3A4 come ketoconazolo e itraconazolo (usati nelle infezioni da funghi) e gli inibitori delle HIV-proteasi che possono aumentare di diverse volte l'esposizione generale alla budesonide, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni". Bisogna evitare la combinazione di questi medicinali. Se questo non fosse possibile, bisogna far trascorrere il più lungo intervallo di tempo possibile tra i due trattamenti, e si potrebbe prendere in considerazione di ridurre la dose di budesonide.
- estrogeni e contraccettivi steroidei. Donne trattate con estrogeni e contraccettivi steroidei, ma nessun effetto è stato osservato in caso di uso concomitante di budesonide e contraccettivi orali a basso dosaggio.

Non sono state osservate interazioni di budesonide con nessun altro farmaco utilizzato nel trattamento dell'asma.

A causa della soppressione surrenalica, il test di stimolazione con ACTH, usato per la diagnosi dell'insufficienza corticosurrenalica, potrebbe dare falsi risultati (bassi valori).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
È infatti importante, sia per il feto che per la madre, mantenere un adeguato trattamento dell'asma durante la gravidanza.

Gravidanza
L'assunzione di budesonide durante la gravidanza richiede la valutazione dei benefici terapeutici della madre rispetto ai rischi del feto.

Allattamento
Budesonide passa nel latte materno.
Tuttavia, alle dosi terapeutiche di budesonide, non sono attesi effetti sul lattante.
Budesonide può essere impiegata durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Budesonide Teva non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Budesonide Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Asma bronchiale

Dose iniziale
Il dosaggio di Budesonide Teva sospensione per nebulizzatore è individuale.

Bambini di età superiore a 3 mesi e fino a 12 anni:
La dose iniziale raccomandata è 0,25-0,5 mg due volte al giorno. In alcuni casi la dose può essere ulteriormente aumentata fino a 1 mg due volte al giorno (questa dose più alta verrà prescritta dal medico solo in caso di asma grave e per periodi di tempo limitati).

Adulti e Anziani:
La dose iniziale raccomandata è 0,5-1 mg due volte al giorno. In caso di necessità la dose può essere ulteriormente aumentata.
Nei casi in cui venisse richiesto un maggior effetto terapeutico, è possibile somministrare dosi superiori di Budesonide Teva sospensione per nebulizzatore; infatti i rischi di effetti generali sono bassi, se confrontati con quelli rilevabili a seguito di un trattamento in associazione con glucocorticosteroidi orali.

Dose di mantenimento:
La dose di mantenimento è individuale.
Una volta ottenuti i risultati clinici desiderati, la dose di mantenimento dovrebbe essere gradualmente ridotta fino al raggiungimento della minima quantità necessaria per controllare i sintomi.

Il miglioramento dell'asma a seguito della somministrazione del medicinale può verificarsi entro 3 giorni dall'inizio del trattamento, sebbene il massimo beneficio si ottenga dopo 2-4 settimane.

PAZIENTI TRATTATI CON STEROIDI ORALI (vedere Avvertenze e precauzioni)
Budesonide Teva può consentire la sostituzione o la significativa riduzione del dosaggio di glucocorticosteroidi orali, pur mantenendo il controllo dell'asma. Quando si inizia il passaggio dal trattamento con steroidi orali a Budesonide Teva, il paziente deve essere in una fase di relativa stabilità. Una dose elevata di Budesonide Teva deve essere somministrata in associazione con la dose orale di steroide, precedentemente usata, per circa 10 giorni. Dopo di che, la dose dello steroide orale deve gradualmente essere ridotta (per esempio di 2,5 mg di prednisolone o di un prodotto equivalente, ogni mese) fino al livello più basso possibile. In molti casi è possibile sostituire completamente lo steroide orale con Budesonide Teva.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni sulla sospensione dei corticosteroidi, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

TAVOLA DEI DOSAGGI

Dosaggio in mg	Volume di Budesonide Teva Sospensione per nebulizzatore	
	0,25 mg/ml	0,5 mg/ml
0,25	1 ml*	-
0,5	2 ml	-
0,75	3 ml	-
1	-	2 ml
1,5	-	3 ml
2	-	4 ml

**Il medicinale deve essere miscelato con soluzione fisiologica 0,9% fino a raggiungere il volume di 2 ml.*

Laringite subglottica (pseudocroup)
Nei neonati e bambini affetti da pseudocrup (infiammazione delle alte vie respiratorie), la dose comunemente impiegata è di 2 mg di budesonide nebulizzata. Questa dose viene assunta in singola somministrazione o in due dosi da 1 mg a 30 minuti di distanza l'una dall'altra. La somministrazione può essere ripetuta ogni 12 ore per un massimo di 36 ore o fino a miglioramento clinico.

Informazioni per il corretto uso di Budesonide Teva - *Per ottenere la massima erogazione di budesonide è richiesto un compressore che garantisca un flusso da 5 a 8 l/min e un volume di riempimento di 2-4 ml.*
Il medicinale deve essere utilizzato con un nebulizzatore jet. I vapori prodotti dal nebulizzatore vengono inalati dalla bocca attraverso un boccaglio o adeguata maschera facciale.
Si consiglia, per i bambini, l'uso di una maschera facciale a perfetta tenuta e ben aderente, in grado di ottimizzare la dose somministrata di budesonide.
A causa della piccola quantità di budesonide, i nebulizzatori ultrasonici non dovrebbero essere utilizzati per somministrare Budesonide Teva sospensione per nebulizzatore.

Istruzioni per l'uso di Budesonide Teva sospensione per nebulizzatore
Agitare delicatamente il flaconcino con un movimento rotatorio.
1) Tenere il contenitore in posizione verticale ed aprire ruotando l'aletta fino ad apertura del contenitore.
2) Mettere l'estremità aperta del contenitore bene all'interno del serbatoio del nebulizzatore e premere lentamente.

Nei contenitori di Budesonide Teva 0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore e Budesonide Teva 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore è ben visibile una linea. Quando il contenitore è tenuto capovolto, la linea indica un volume pari a 1 ml.
Se deve essere usato solo 1 ml, svuotare il contenuto del flaconcino fino a quando la superficie del liquido raggiunge la linea indicata.
Conservare il contenitore con il residuo della sospensione lontano dalla luce.
Utilizzare la sospensione residua entro 12 ore.
Prima di usare il liquido rimasto, agitare con cura il contenuto con movimento rotatorio.
Una volta aperta la busta di alluminio, i contenitori hanno una validità di 3 mesi e devono comunque essere tenuti nella busta protetti dalla luce.

Note relative ad un uso corretto del medicinale:
1) Al fine di ridurre la comparsa di infezioni della bocca e della gola provocate da candida, sciacquare la bocca con acqua dopo ogni somministrazione.
2) Se viene usata una maschera facciale, bisogna assicurarsi che la maschera aderisca bene durante la nebulizzazione. Lavare il viso con acqua dopo il trattamento per prevenire le irritazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3) Prima di accendere il nebulizzatore legga attentamente le istruzioni per l'uso riportate nel foglio illustrativo che si trova nella confezione di ogni nebulizzatore. Se ha dei dubbi sull'uso del nebulizzatore si rivolga al medico o al farmacista.

Pulizia del nebulizzatore a seguito dell'uso del medicinale
L'ampolla del nebulizzatore dovrebbe essere pulita dopo ogni somministrazione. Lavare l'ampolla del nebulizzatore ed il boccaglio o la maschera facciale con acqua di rubinetto calda usando un detergente delicato o seguire le istruzioni del produttore. Sciacquare bene ed asciugare l'ampolla ricongiungendola al compressore e all'inalatore.

Se prende più Budesonide Teva di quanto deve
Un sovradosaggio acuto con Budesonide Teva sospensione per nebulizzatore, anche in dosi elevate, non dovrebbe causare problemi clinici.
In caso di uso cronico del prodotto a dosi eccessive si possono manifestare effetti generali glucocorticosteroidei quali ipercorticismo (eccessiva presenza, nel sangue, di ormoni simili al cortisone) e soppressione surrenalica.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Budesonide Teva avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito gli effetti indesiderati in ordine di frequenza di apparizione:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- infezioni da candida nell'orofaringe (infezione della bocca e della gola provocata da funghi) (vedere il paragrafo "Come prendere Budesonide Teva");
- tosse, raucedine (abbassamento della voce), irritazione della gola;
- nausea;
- polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO.
  Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende budesonide potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:
  - febbre o brividi;
  - aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco;
  - aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- visione offuscata;
- ansia;
- depressione;
- tremore;
- cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini);
- spasmi muscolari.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni di ipersensibilità* immediate e ritardate che includono eruzioni, dermatiti da contatto (infiammazione della pelle che di solito si manifesta con rossore, vescicole, bolle, abrasioni e croste), orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito), angioedema (gonfiore localizzato) e reazioni anafilattiche (reazioni allergiche gravi);
- irrequietezza, nervosismo, disturbi comportamentali;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- broncospasmo (chiusura dei bronchi), disfonia (difficoltà a produrre la voce), raucedine (quando la voce è stridula o bassa);
- contusione (lividi), strie cutanee (strie sulla pelle simili a smagliature, di colore rossoviolaceo);
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- segni e sintomi degli effetti dei glucocorticoidi per via sistemica (cioè assunti per via orale, intramuscolare o endovenosa), fra cui soppressione surrenalica (grave compromissione dell'attività delle ghiandole surrenali).

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- disturbo del sonno, iperattività psicomotoria, aggressività;
- glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio).

*L'irritazione della pelle del viso, come esempio di reazione di ipersensibilità è comparsa in alcuni casi a seguito dell'uso della maschera facciale per la nebulizzazione. Per prevenire l'irritazione, la pelle del viso deve essere lavata con acqua dopo l'uso della maschera facciale.
Esiste un aumentato rischio di polmonite in pazienti con una diagnosi di BPCO (broncopneumopatia cronico ostruttiva) in trattamento con corticosteroidi per via inalatoria.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Raro (può interessare fino ad 1 paziente su 10.000)
- segni e sintomi degli effetti generali dei corticosteroidi, tra cui soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e ritardo nella crescita**;
- disfonia (difficoltà a produrre la voce), raucedine (quando la voce è stridula o bassa);
- disturbi comportamentali.

**A causa del rischio di ritardo di crescita nella popolazione pediatrica, la crescita deve essere monitorata come descritto nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Budesonide Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato (contenitori racchiusi in busta di alluminio).

Dopo l'apertura della busta di alluminio, i contenitori ivi inclusi hanno una validità di 3 mesi.
Il periodo di validità dopo prima apertura del contenitore è 12 ore.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Budesonide Teva

Budesonide Teva 0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore
- Il principio attivo è la budesonide. Un contenitore monodose contiene 0,5 mg di budesonide.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, polisorbato 80, disodio edetato, sodio cloruro, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Budesonide Teva 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore
- Il principio attivo è la budesonide. Un contenitore monodose contiene 1 mg di budesonide.
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, polisorbato 80, disodio edetato, sodio cloruro, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Budesonide Teva e contenuto della confezione
Sospensione per nebulizzatore
- Budesonide Teva 0,25 mg/ml: ogni confezione contiene 4 buste di alluminio, ogni busta contiene 5 contenitori monodose da 2 ml per complessivi 20 contenitori.
- Budesonide Teva 0,5 mg/ml: ogni confezione contiene 4 buste di alluminio, ogni busta contiene 5 contenitori monodose da 2 ml per complessivi 20 contenitori.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttori
Norton Healthcare T/A IVAX Pharmaceutical UK Limited
Preston Brook
Runcorn, Cheshire, UK WA7 3FA

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren,
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).