

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

Budicort Respules 0.5mg/2ml : פרסום עדכון בעלוני התכשיר
Budicort Respules 1mg / 2ml

הרכב:

Budesonide 0.5mg/2ml
Budesonide 1mg / 2ml

התוויה:

Bronchial asthma, especially in cases where other therapy is insufficient or unsuitable.

חברת אסטרזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלוני בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך
אוקטובר 2020.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הם:

4.8 Undesirable effects

SOC	Frequency	Adverse Drug Reaction
Infections and infestations	Common	Oropharyngeal candidiasis Pneumonia (in COPD patients)
Immune system disorders	Rare	Immediate and delayed hypersensitivity reactions* including rash, contact dermatitis, urticaria, angioedema and anaphylactic reaction
Endocrine disorders	Rare	Signs and symptoms of systemic corticosteroid effects, including adrenal suppression and growth retardation**
Psychiatric disorders	Uncommon	Anxiety
		Depression
	Rare	Psychomotor hyperactivity
		Sleep disorders
		Aggression
		Behavioural changes (predominantly in children)
Nervous system disorders	Uncommon	Tremor***
Eye disorders	Uncommon	Cataract
		Vision, blurred (see also section 4.4)

	Unknown	Glaucoma
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common	Cough
		Hoarseness
		Throat irritation
	Rare	Bronchospasm
		Dysphonia
		Hoarseness***
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rare	Bruising
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Uncommon	Muscle spasm

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הם:

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בבודיקורט טורבוהלר

לפני הטיפול בבודיקורט רספיוולס ספר לרופא אם:

- הינך סובל מדלקת ריאות
- הינך מצונן או סובל מזיהום בחזה
- אם הינך סובל מבעיות בכבד

במידה והינך חווה ראייה מטושטשת או כל הפרעת אחרת בראיה אנא צור קשר עם הרופא שלך.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות סטרואידליות
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון איטרקונזול וקטקונזול)
- תרופות לטיפול ב HIV (כגון תכשירים המכילים ריטנוויר או קוביסיטאט)

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- פטרת בפה - ניתן להוריד את השכיחות של תופעה זו תקפיד לשטוף את פיה עם מים לאחר השימוש בבודיקורט רספיוולס.
- כאב גרון קל, שיעול וצרידות.
- דלקת ריאות בחולי COPD

• פנה לרופא אם הינך סובל מאחד או יותר מהתסמינים הבאים כשאתה נוטל בודיקורט רספיוולס, תסמינים אלה עלולים להוות סימן לדלקת ריאות:

- חום או צמרמורת
- ייצור ליחה מוגבר, שינוי בצבע הליחה
- שיעול מוגבר או קושי נשימה מוגבר
- תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 מטופלים
- תחושת דאגה, חוסר מנוחה ועצבנות
- דכאון
- רעד
- קטרקט (עכירות של עדשת העין)
- התכווצות שרירים
- ראייה מטושטשת

מקרא לעדכונים המסומנים
הוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע צהוב. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה
העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

שרית רוזן
רוקחת ממונה
אסטרזניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075
טלפון 09-7406528 פקס 09-7406527