

## Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

**Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam durch, bevor sie mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen.**

- heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin / Arzt oder Apotheker /in.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das selbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cyclocaps Budesonid 400 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen sie vor der Anwendung von Cyclocaps Budesonid 400 µg beachten?
3. Wie ist Cyclocaps Budesonid 400 µg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyclocaps Budesonid 400 µg aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Cyclocaps Budesonid 400 µg

**Wirkstoff:** Budesonid

**Zusammensetzung:**

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Eine Einzeldosis zu 25 mg Cyclocaps Budesonid 400 µg enthält 0,46 mg Budesonid. Dies entspricht einer (aus dem Mundstück) abgegebenen Dosis von 0,4 mg Budesonid

**Sonstige Bestandteile sind:**

Lactose-Monohydrat (enthält geringe Mengen an Milchproteinen)

**Darreichungsform und Inhalt**

OP 20 mit Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und Cylohaler®  
OP 60 (N1) mit Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und Cylohaler®  
OP 200 (N1) mit Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und Cylohaler®

Was ist Cyclocaps Budesonid 400 µg und wofür wird es angewendet?

Cyclocaps Budesonid 400 µg ist ein Glucokortikoid zur Inhalation.

Pharmazeutischer Unternehmer:

PB Pharma GmbH, Mollsfeld 3, D-40670 Meerbusch, Telefon: 02159 / 91 44 30, Telefax: 02159 / 91 44 45

Hersteller:

PS Pharma Service GmbH, Lise-Meitner-Straße 10, D-40670 Meerbusch

Cyclocaps Budesonid 400 µg wird angewendet bei Atemwegserkrankungen, wenn die Behandlung mit inhalativ anzuwendenden Glucokortikoiden erforderlich ist. Hierzu gehört in erster Linie das chronische Asthma bronchiale. Auch eine Chronisch Obstruktive Lungenerkrankung (COPD) kann mit Cyclocaps Budesonid 400 µg behandelt werden, wenn zuvor in der Lungenfunktionsuntersuchung die Wirksamkeit von inhalativ angewandten Glucokortikoiden festgestellt wurde. Cyclocaps Budesonid 400 µg ist nicht zur Behandlung des akuten Asthmaanfalls geeignet.

Was müssen Sie vor der Anwendung von Cyclocaps Budesonid 400 µg beachten?

Cyclocaps Budesonid 400 µg darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Budesonid selbst, Milchprotein oder einen der anderen Bestandteile. siehe sonstige Bestandteile

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cyclocaps Budesonid 400 µg ist erforderlich, wenn Sie eine Lungentuberkulose oder Pilzinfektionen oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege haben. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Befragen Sie hierzu bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Inhalativ anzuwendende Glucokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glucokortikoidtabletten. Mögliche Effekte schließen Störungen der Nebennierenrindenfunktion, die Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star = Katarakt und grüner Star = Glaukom) ein. Deshalb sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas möglich ist, verabreicht werden.

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glucokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Bei der Behandlung mit hohen Dosen, insbesondere bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung, kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glucokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z.B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glucokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glucokortikoidproduktion erwogen werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Schwangerschaft

Bisherige Erfahrungen mit einer großen Anzahl von Frauen, die Budesonid, dem Wirkstoff von Cyclocaps Budesonid 400 µg im ersten Schwangerschaftsdrittel inhalativ angewendet hatten, haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen gezeigt. Ebenso haben Erfahrungen mit einer begrenzten Anzahl von Frauen, die Budesonid während der gesamten Schwangerschaft anwendeten, keine Hinweise auf eine Erhöhung der Frühgeburts- und Totgeburtsrate sowie eine Erniedrigung des Geburtsgewichtes ergeben.

Dennoch sollten Sie Cyclocaps Budesonid 400 µg nur auf Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden. Die Anwendungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Es ist die zur Aufrechterhaltung einer Asthmakontrolle erforderliche geringste wirksame Dosis an Budesonid einzusetzen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der in Cyclocaps Budesonid 400 µg enthaltene Wirkstoff Budesonid wie für andere Glucokortikoide beschrieben in die Muttermilch übergeht. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie Cyclocaps Budesonid 400 µg in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Bitte befragen Sie hierzu Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

In der Regel sollte bei Kindern unter 12 Jahren eine Tageshöchstdosis von 0,8 mg Budesonid nicht überschritten werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wenn Sie Cyclocaps Budesonid 400 µg bereits über längere Zeit anwenden, müssen in besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen) Glucokortikoide unter Umständen als Tabletten oder als Spritze zusätzlich gegeben werden, weil möglicherweise nicht ausreichend Kortisol aus der Nebennierenrinde ausgeschüttet wird.

Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), so sollte die Behandlung sofort beendet werden und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden.

Worauf müssen Sie noch achten?

- Wenn Sie vorher noch keine Glucokortikoide eingenommen haben oder nur gelegentlich eine kurzdauernde

Kortikoidbehandlung erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von Cyclocaps Budesonid 400 µg nach ca. 1 Woche zu einer Verbesserung der Atmung führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Bronchien soweit verstopfen, dass Budesonid in der Lunge nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollte die Einleitung der Therapie mit Kortisonpräparaten in Tablettenform (systemischen Kortikoiden) ergänzt werden. Die Inhalationen werden auch nach schrittweisem Abbau der Tabletteneinnahme fortgesetzt.

□ Wenn Sie bereits seit längerer Zeit Kortisonpräparate einnehmen

sollten Sie zu einem Zeitpunkt auf Cyclocaps Budesonid 400 µg umgestellt werden, an dem ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Da in dieser Situation die Nebennierenrindenfunktion gewöhnlich eingeschränkt ist, muss die Einnahme der Kortison-Tabletten (systemische Kortikoidgabe) allmählich verringert werden und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Zu Beginn der Umstellung sollte Cyclocaps Budesonid 400 µg für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die Dosis der Kortison-tabletten entsprechend Ihrem individuellen Ansprechen im Abstand von 1 - 2 Wochen stufenweise herabgesetzt.

Kommt es innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von der Tabletten-Einnahme auf die Inhalationsbehandlung zu besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen), kann eine erneute systemische Gabe von Kortikoiden in Form von Tabletten oder Infusionen notwendig werden.

Nach der Umstellung auf die Inhalationsbehandlung können Symptome auftreten, die durch die vorhergehende systemische Gabe von Glucokortikoiden unterdrückt waren, wie z. B. allergischer Schnupfen, allergische Hautausschläge oder Rheumatische Beschwerden. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cyclocaps Budesonid 400 µg?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bei gleichzeitiger Einnahme von Ketokonazol, Itraconazol, Clotrimazol, Troleandomycin, Cyclosporin, Ethinylestradiol oder Ritonavir kann es zu einem verzögerten Abbau von Budesonid im Blut kommen, so dass die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöht ist.

Wie beeinflusst Cyclocaps Budesonid 400 µg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Cyclocaps Budesonid 400 µg kann die Wirksamkeit von  $\beta_2$ -Sympathomimetika zur Inhalation verstärken.

Der Abbau (Metabolisierung) von Budesonid wird durch Hemmung des Cytochrom-P450-3A4-Enzymsystems (u.a. Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol, Ritonavir, Ciclosporin, Ethinylestradiol und Troleandomycin) gehemmt, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Budesonidkonzentration kommen kann. Dies hat eine geringe medizinische Bedeutung bei einer Kurzzeitbehandlung (1 - 2 Wochen), sollte aber bei Langzeitbehandlungen beachtet werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Wie ist Cyclocaps Budesonid 400 µg anzuwenden?

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Wenden Sie Cyclocaps Budesonid 400 µg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Inhalativ anzuwendendes Glucokortikoid

Cyclocaps Budesonid 400 µg sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von Cyclocaps Budesonid 400 µg bis zur niedrigsten Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist reduziert werden.

Cyclocaps Budesonid 400 µg sollte vor einer Mahlzeit angewendet werden, wenn dieses nicht möglich ist, sollte nach der Inhalation der Mund ausgespült werden.

Wieviel von Cyclocaps Budesonid 400 µg und wie oft sollten Sie Cyclocaps Budesonid 400 µg anwenden?

Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden. In besonderen Fällen (mangelnde Wirksamkeit im Intervall), kann sie auf 3 - 4 Einzelgaben aufgeteilt werden (sprechen Sie darüber bitte mit Ihrem Arzt). Dabei sollte nach Stabilisierung der Krankheitssymptome auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas aufrechterhalten werden kann, eingestellt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

2 x täglich 1 Pulverinhalation.

Liegt die Erhaltungsdosis unterhalb 800 µg täglich, verteilt auf Einzeldosen, kann Cyclocaps Budesonid 400 µg nicht angewendet werden.

In der Regel sollte die Tageshöchstdosis bei Kindern unter 12 Jahren 0,8 mg und bei Jugendlichen und Erwachsenen 1,6 mg Budesonid nicht überschreiten.

Wie lange sollten Sie Cyclocaps Budesonid 400 µg anwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Cyclocaps Budesonid 400 µg ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung des Asthmas bronchiale.

Was ist zu tun, wenn Cyclocaps Budesonid 400 µg in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

a) Symptome einer Überdosierung:

Akute Vergiftungen (Intoxikationen) mit Cyclocaps Budesonid 400 µg sind nicht bekannt.

Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe 4.8) insbesondere einer Beeinflussung der Nebennierenrinden-Funktion zu rechnen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Cyclocaps Budesonid 400 µg angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, nehmen Sie nicht die doppelte Menge.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf, er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können, und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glucokortikoide als Tabletten einnehmen müssen.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Cyclocaps Budesonid 400 µg auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

**sehr selten:**

1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen

Atemwege

Häufig sind Irritationen im Rachenraum, Husten und **Heiserkeit**.  
Sehr selten können **Krampfzustände der Bronchialmuskulatur (paradoxe Bronchospasmen)** ausgelöst werden.

Oberer Magen-Darm-Trakt

Häufig : durch Candida-Arten hervorgerufene Pilzinfektion (Candidose) im Mund-Rachenraum

Immunsystem

Selten : Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urticaria), Juckreiz, angioneurotische Hautschwellung (Angioödem) und Kontaktekzeme (Kontaktdermatitis)

Endokrines System

Selten : Funktionshemmung (Suppression) der Hormonproduktion im Hypothalamus-Hypophysen-vorderlappen-Nebennierenrinden-Bereich. Die Stressanpassung kann behindert sein.

Nervensystem und Psyche

Selten: depressive Verstimmung, Ruhelosigkeit, aggressivität, Hyperaktivität, Verhaltensänderungen (insbesondere bei Kindern)

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

*Wie ist Cyclocaps Budesonid 400 µg aufzubewahren?*

Nicht über 25°C lagern.

Den Inhalator stets mit geschlossener Schutzklappe und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist der Faltschachtel und den Blisterstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information:  
Juli 2005

---

Anleitung zur Benutzung von Cyclocaps Budesonid 400 µg  
*Cyclocaps Budesonid 400 µg sind ausschließlich zum Inhalieren mit dem Cyclohaler® bestimmt. Es empfiehlt sich, unmittelbar vor den Mahlzeiten zu inhalieren; falls dies nicht möglich ist, sollte nach der Inhalation der Mund mit Wasser ausgespült werden.*

Bedienungsanleitung des Cyclohaler:

Der Cyclohaler® besteht aus den in der Zeichnung aufgeführten Einzelteilen.

1. Schutzkappe
2. Inhalatorgehäuse
3. Mundstück
4. Luftzufuhr
5. Gitter
6. Druckknöpfe
7. Kapselaussparung
8. Drehkammer

Abb. 1

Entfernen Sie die Schutzkappe des Cyclohalers®.

Abb. 2

Halten Sie den Cyclohaler® nach dem Entfernen der Schutzkappe mit Daumen und Zeigefinger zwischen den beiden Druckknöpfen. Öffnen Sie den Cyclohaler® durch Drehung des Mundstücks in Richtung des aufgeprägten Pfeiles.

Abb. 3

Die Cyclocaps® sind trocken und hygienisch verpackt. Nehmen Sie eine Cyclocapse unmittelbar vor Gebrauch aus dem Streifen heraus. Ritzen Sie dazu vorsichtig mit dem Daumnagel die Alufolie ein, und entnehmen Sie die Kapsel, ohne großen Druck auszuüben! Die Cyclocaps® besteht aus Gelatine.

Abb. 4

Legen Sie die Kapsel in die Kapselaussparung.

Abb. 5

Überprüfen Sie, ob sich die Kapsel richtig in der Kapselaussparung liegt.

Abb. 6

Schließen Sie den Cyclohaler® durch Zurückdrehen des Mundstückes in die Ausgangsstellung, bis es einrastet.

Abb. 7

Halten Sie den Cyclohaler® senkrecht (das Mundrohr zeigt nach oben). Nehmen Sie die Druckknöpfe zwischen Daumen und



Zeigefinger. Drücken Sie einmalig die beiden Knöpfe gleichzeitig kurz und fest ein. Die Kapsel wird dadurch gleichmäßig geöffnet.

Abb. 8

Atmen Sie so tief wie möglich aus (nicht durch den Cyclohaler®). Neigen Sie zum Inhalieren den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben.

Abb. 9

Führen Sie das gesamte Mundstück des Cyclohalers® in den Mund ein (das Ende des Mundstückes liegt auf der Zunge), umschließen Sie mit den Lippen fest den Ansatz des Mundstückes. Dann atmen Sie so kräftig und so tief wie möglich durch das Mundstück ein. Bei ordnungsgemäßer Funktion des Cyclohalers® ist durch die Drehung der Kapsel in der Drehkammer ein ratterndes Geräusch zu hören. Die Drehung dient der vollständigen und gleichmäßigen Verteilung des Pulvers. Wenn Ihre Atemkraft nicht ausreicht, die Kapsel in Drehung zu versetzen (erkennbar am Fehlen des ratternden Geräusches), dann ist das von Ihnen benötigte Arzneimittel beim Einatmen auch nicht in die Lungen gelangt, und die notwendige Therapie ist nicht durchgeführt worden. Bitte suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf, der Ihnen dann ein Arzneimittel verordnet, das Sie auch mit geringerer Atemkraft anwenden können.

Abb. 10

Nehmen Sie den Cyclohaler® aus dem Mund. Halten Sie den Atem 5-10 Sekunden an und atmen Sie aus. Das Arzneimittel wird nun in die Lungen aufgenommen.

Abb. 11

Atmen Sie möglichst durch die Nase aus und spülen Sie nach der Inhalation den Mund aus (nicht hinunterschlucken). Öffnen Sie jeweils nach Abschluss der Inhalation den Cyclohaler® und entfernen Sie die entleerte Kapsel. Bitte überprüfen Sie beim Entfernen der Kapsel, ob diese wirklich leer ist. Sollte sich noch Pulver in der Kapsel befinden, diese also nicht entleert sein, verwenden Sie bitte einen neuen Cyclohaler®.

Abb. 12

Reinigung des Cyclohalers®:

Reinigen Sie den Cyclohaler® nach jedem Inhalationsvorgang und gehen Sie dabei wie folgt vor:

Öffnen Sie den Cyclohaler®, indem Sie das Mundstück so weit wie möglich in die Pfeilrichtung drehen. Entfernen Sie das Mundstück von dem Inhalatorgehäuse.

Reinigen Sie das Mundstück durch Ausspülen mit warmem Wasser. Vor Gebrauch sollte das Mundstück vollkommen trocken sein. Reinigen Sie das Inhalatorgehäuse mit Hilfe des Reinigungspinsels. Drücken Sie dabei die Druckknöpfe mehrmals ein, damit auch die Perforationsnadeln gereinigt werden können. Verwenden Sie zur Reinigung der Perforationsnadeln kein Wasser.

Setzen Sie den Cyclohaler® nach der Reinigung wieder richtig zusammen.

Setzen Sie die Schutzkappe auf den Cyclohaler® zurück.

**Wann sollten Sie einen neuen Cyclohaler® verwenden?**

Verwenden Sie bitte einen neuen Cyclohaler® spätestens nach dem Verbrauch von 200 Cyclocaps.

Benutzen Sie auch bitte einen neuen Cyclohaler®, wenn Sie nach der Inhalation beim Entfernen der Kapsel feststellen, dass diese nicht völlig entleert ist und noch Pulver enthält.

Sie können einen neuen Cyclohaler® gratis bei Mibe GmbH unter der Telefonnummer 03641 / 64 81 63 bestellen.

Abb. 13

Für den Cyclohaler® mit Reinigungspinsel können Sie ein praktisches Etui bestellen. Darin können gleichzeitig mehrere Blisterstreifen mit Kapseln aufbewahrt werden, wenn Sie die Blister umgekehrt aufeinander legen.

- Der Cyclohaler® ist speziell entwickelt für den Gebrauch von Cyclocaps (Inhalationskapseln). Der Cyclohaler® ist nicht geeignet zur Verwendung von anderen Inhalationskapseln.

Hinweis:

Um eine falsche Anwendung zu vermeiden, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt gründlich in den korrekten Gebrauch einweisen. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Distribution:

Mibe Arzneimittel GmbH  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Telefon: 034954 / 247-0  
Telefax: 034954 / 247-100