

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

PULMICORT®

200 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension

Budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Pulmicort® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Pulmicort® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pulmicort®.
3. Sådan skal du bruge Pulmicort®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Pulmicort®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Pulmicort® og hvad du skal bruge det til

- Pulmicort® indeholder et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Pulmicort inhalationsspray indeholder et drivmiddel, som forstøver væsken til meget små, inhalerbare dråber. Når du inhalerer Pulmicort® inhalationsspray, følger medicinen med ned i lungerne.
- Du kan bruge Pulmicort® til at forebygge astma. Pulmicort® bruges som forebyggende behandling og virker ikke på et pludseligt astmaanfald. Du skal bruge Pulmicort® regelmæssigt, også når du ikke har symptomer.

Lægen kan have givet dig Pulmicort® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pulmicort®

Brug ikke Pulmicort®

- hvis du er overfølsom over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Pulmicort®

- Kontakt din læge, hvis din astma blusser op eller dit forbrug af anfaldsmedicin stiger.
- Hvis du får infektioner i øjne, mund eller luftveje, bør du kontakte din læge.
- Hvis dit barn bruger Pulmicort® inhalationsspray, skal du tale med din læge om, at dit barn skal have motion og en tilstrækkelig stor mængde kalk i kosten, evt. som kosttilskud.
- Hvis dit barn bruger Pulmicort® inhalationsspray i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.
- Hvis du som voksen bruger Pulmicort® inhalationsspray, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk og D-vitamin.
- Hvis du bruger Pulmicort® inhalationsspray i mere end 5 år, skal du tale med din læge om kontrol af dine knogler med en skanning.
- Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Pulmicort®. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin

- Hvis du får Pulmicort® samtidig med prednisolon (binyrebarkhormon i tabletform), skal du tale med din læge.
- Tal med lægen, hvis du får medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du kan bruge Pulmicort® under graviditet, men kun efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan bruge Pulmicort®, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pulmicort® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Pulmicort®

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

I begyndelsen af behandlingen kan du tage op til 4 inhalationer (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt. Vedligeholdelsesdosis er 1 inhalation (svarende til 200 mikrogram) 2 gange dagligt.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

I begyndelsen af behandlingen kan du give barnet op til 2 inhalationer (svarende til 400 mikrogram) i døgnet fordelt på 2 gange dagligt. Normal vedligeholdelsesdosis er 100 mikrogram to gange dagligt.

Til børn anbefales det at anvende Pulmicort® inhalationsspray sammen med en spacer. Til mindre børn bør der ligeledes bruges ansigtsmaske. Tal med lægen eller spørg på apoteket.

Når den ønskede virkning er opnået, kan du i samråd med din læge sætte dosis ned til den mindste dosis, der kan holde dine astmasymptomer nede.

Vigtigt:

Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Pulmicort®. Der kan dog godt gå flere uger, før du har fuld effekt. Du skal blive ved med at tage medicinen, også i perioder hvor du har det godt.

Pulmicort®, inhalationsspray, suspension fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din inhalationsspray til alle de anførte doseringer.

Brug altid Pulmicort® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Brugsanvisning

Opbevar beholderen med ventilen nedad.

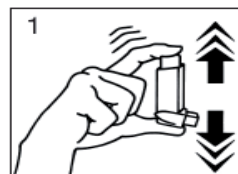
Klargøring

Det er vigtigt, at du gør sprayen klar til brug første gang, samt hvis det er mere end 7 dage siden, du sidst har brugt den:

- Ryst sprayen omhyggeligt (få sekunder).
- Fjern beskyttelseshætten.
- Afgiv to doser ud i luften. Sprayen er nu klar til brug.

Når du skal anvende din spray:

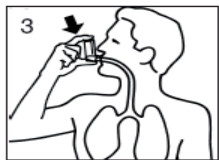
1. Ryst sprayen omhyggeligt før hver inhalation. Fjern beskyttelseshætten. Hold sprayen mellem tommel- og pegefinger.



2. Ånd roligt og dybt ud. Placer derefter læberne tæt om mundstykket. Hold sprayen opret som vist på tegningen.



3. Tag en rolig, dyb indånding og tryk samtidig på beholderen, indtil sprayen bliver udløst. Hold vejret så længe, det er behageligt. Fjern sprayen fra munden og ånd derefter ud.



Hvis du skal tage flere inhalationer, skal du gentage trin 1 til 4. Sæt beskyttelseshætten på efter brug.

Efter anvendelse af sprayen skal du skylle munden grundigt med vand og spytte vandet ud bagefter. Du kan eventuelt bruge sprayen, lige før du børster tænder.

Vigtigt

Pulmicort® virker i lungerne. For at mest muligt Pulmicort® når ned i lungerne, er det vigtigt, at affyring af dosis og indånding foregår samtidigt, - ellers kan effekten udeblive.

Rengøring:

Fjern beskyttelseshætten og rengør mundstykket udvendig og indvendig med en tør klud mindst én gang om ugen. Sæt beskyttelseshætten på igen. Spraybeholderen må ikke lægges i vand.

Hvis du har brugt for meget Pulmicort®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Pulmicort®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge Pulmicort®

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Pulmicort®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Pulmicort® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogle-skørhed. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hæshed, hoste, irritation i svælget.
- Udslæt i mund og svælg (for at undgå dette, skyl munden eller børst tænder lige efter, du har taget medicinen. Du kan evt. blive behandlet for svamp i munden samtidig med, at du bruger Pulmicort®). Tal med din læge.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kvalme.
- Adfærdsforstyrrelser, nervøsitet, rastløshed.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Udslæt, nældefeber, eksem, kløe og mindre blødninger i huden og tynd hud.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Sådan opbevarer du Pulmicort®

- Opbevar Pulmicort® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Pulmicort® ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke Pulmicort® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Pulmicort®, 200 mikrogram/dosis, inhalationsspray, suspension indeholder:

Budesonid.

Øvrige indholdsstoffer:

Magnesiumstearat, norfluran (HFA 134a).

Pakningsstørrelser:

Pulmicort® fås i:

Pulmicort® 100 mikrogram/dosis i pakninger med 120 eller 200 doser.

Pulmicort® 200 mikrogram/dosis i pakninger med 100 eller 120 doser.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Pulmicort® også som Spirocort®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Pulmicort® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca-koncernen.



108180104

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700