



Pulmicort® Turbohaler® 400 mikrogram/dosis inhalationspulver

budesonid

1646935901

Pulmicort® Turbohaler® svarer til Spirocort® Turbohaler®.

Spirocort®, Pulmicort®, Turbohaler® og Turbohaler® er registrerede varemærker, som tilhører AstraZeneca AB.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
 - Lægen har ordineret Pulmicort® Turbohaler® til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
 - Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at bruge Pulmicort® Turbohaler®
- Sådan skal De bruge Pulmicort® Turbohaler®
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pulmicort® Turbohaler® indeholder det aktive stof, budesonid. Budesonid er et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan dermed lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Når De inhalerer Pulmicort® Turbohaler®, følger medicinen med ned i lungerne.

Pulmicort® Turbohaler® bruges som forebyggende behandling mod astma. Pulmicort® Turbohaler® virker ikke på pludselige astmaanfald. De skal bruge Pulmicort® Turbohaler® regelmæssigt, også når De ikke har symptomer. Lægen kan have givet Dem Pulmicort® Turbohaler® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE PULMICORT® TURBOHALER®

Tag ikke Pulmicort® Turbohaler®:

- Hvis De er allergisk over for budesonid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Pulmicort® Turbohaler® er ikke beregnet til hurtig lindring af akutte astmaanfald. Her skal De bruge Deres hurtigtvirkende anfaldsmedicin. Behandling af astma bør følge et trinvist skema fastlagt af lægen.

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet før De bruger Pulmicort® Turbohaler®,
- Hvis De anvender høje doser af Pulmicort® Turbohaler® til akut behandling eller længerevarende behandling ved den højeste dosis er der en risiko for nedsat binyrefunktion (træthed, svækket modstandskraft). Kontakt lægen.
 - Hvis De har nedsat leverfunktion.
 - Hvis De bruger ketoconazol, itraconazol eller lignende stoffer samtidig med Pulmicort® Turbohaler®.
 - Hvis De har eller har haft tuberkulose eller har svamp- eller virusinfektioner i luftvejene.
 - Hvis De skal afbryde behandlingen, skal De nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
 - Hvis De får kortåndethed, vejtrækningsbesvær, astmalignende anfald eller åndenød skal De kontakte læge eller skadestue straks (ring evt. 112)
 - Hvis Deres forbrug af anfaldsmedicin stiger, kan det betyde, at Deres astma er forværret. Kontakt lægen, De skal muligvis have ændret Deres behandling.

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis De eller Deres barn tager Pulmicort® Turbohaler® gennem længere tid, især ved høje doser, er der risiko for at det kan give bivirkninger i hele kroppen. Vær opmærksom på væksthæmning hos børn og unge, nedsat knogletæthed, rødt rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, uskarpt syn (grå stær), forhøjet tryk i øjet (glaukom), påvirkning af psyken, hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især hos børn).
- Hvis Deres barn får Pulmicort® Turbohaler®, skal De tale med Deres læge om, at Deres

- barn skal have motion og en tilstrækkelig stor mængde kalk i kosten, evt. som kosttilskud.
- Hvis Deres barn får Pulmicort® Turbohaler® gennem længere tid, skal barnets vækst vurderes jævnligt. Hvis væksten aftager, skal behandling med Pulmicort® Turbohaler® genovervejes.
 - Hvis De som voksen tager Pulmicort® Turbohaler®, skal De tale med Deres læge om, hvordan De sikrer, at De får tilstrækkeligt med kalk og D-vitamin, samt motion.
 - Hvis De tager Pulmicort® Turbohaler® i mere end 5 år, skal De tale med Deres læge om kontrol af Deres knogler ved en skanning.
 - Fortæl lægen, at De tager Pulmicort® Turbohaler®, hvis De skal opereres.
 - Så længe De får Pulmicort® Turbohaler® skal De have undersøgt Deres lungefunktion regelmæssigt.
 - Hvis De skyller munden med vand efter inhalation kan De minimere risikoen for at få svampeinfektioner i mund og svelg.

Doping

Pulmicort® Turbohaler® står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol at De er i behandling med Pulmicort® Turbohaler®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis De tager:

- Medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol)
- Anden medicin, der indeholder binyrebarkhormoner.
- P-piller, hormonsubstitutionsbehandling med østrogen
- Protease hæmmere til behandling af HIV
- Steroider

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Pulmicort® Turbohaler® efter aftale med lægen.

Amning

De kan bruge Pulmicort® Turbohaler®, selvom De ammer. Pulmicort® Turbohaler® går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade Deres barn. Tal med lægen, hvis De har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE PULMICORT® TURBOHALER®

Doseringen er individuel og baseres på Deres tidligere astmabehandling. Se tabel til venstre.

Pulmicort® Turbohaler® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at De ikke nødvendigvis kan anvende Deres Pulmicort® Turbohaler® til alle de anførte doseringer.

Anbefalet startdosis og maksimumdosis af Pulmicort® Turbohaler® fremgår af følgende tabel:

	Tidligere behandling	Anbefalet startdosis	Anbefalet maksimumdosis
Voksne	Ingen binyrebarkhormonbehandling	200-400 mikrogram 1 gang daglig eller 100-400 mikrogram 2 gange daglig	800 mikrogram 2 gange dagligt
	Binyrebarkhormon som inhalation	200-400 mikrogram 1 gang daglig eller 100-400 mikrogram 2 gange daglig	800 mikrogram 2 gange dagligt
	Binyrebarkhormon som tabletter	400-800 mikrogram 2 gange daglig	800 mikrogram 2 gange dagligt

	Tidligere behandling	Anbefalet startdosis	Anbefalet maksimumdosis
Børn på 6 år og derover	Ingen binyrebarkhormonbehandling	200-400 mikrogram 1 gang daglig eller 100-200 mikrogram 2 gange daglig	400 mikrogram 2 gange dagligt
	Binyrebarkhormon som inhalation	200-400 mikrogram 1 gang daglig eller 100-200 mikrogram 2 gange daglig	400 mikrogram 2 gange dagligt
	Binyrebarkhormon som tabletter	200-400 mikrogram 2 gange daglig	400 mikrogram 2 gange dagligt

De skal blive ved med at tage medicinen, også i perioder hvor De har det godt.

De skal sædvanligvis dele den daglige dosis i 1-2 doseringer, men De kan tage dosis 1 gang daglig, enten morgen eller aften, hvis dosis er 100-400 mikrogram daglig. Ved alvorlige astmatilfælde og under forværring af astmaen kan nogle patienter med fordel dele dosis ud på 3-4 gange pr. dag.

Efter virkningen er opnået, skal De i samråd med lægen have dosis nedsat til det minimum, der er nødvendigt for at kontrollere symptomerne.

Det er muligt, at De får det bedre allerede inden for de første 24 timer af behandlingen. Der kan dog gå op til 1-2 uger, før De opnår fuld effekt.

Skyl munden med vand umiddelbart efter De har taget medicinen for at undgå svampeinfektion i munden.

Hvis De ønsker at stoppe behandling med Pulmicort® Turbohaler® skal De kontakte lægen, da dosis skal nedsættes gradvist.

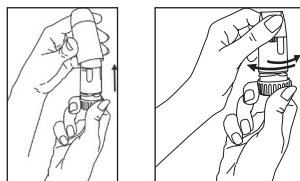
Korrekt håndtering af Pulmicort® Turbohaler®

Pulverinhalatoren bliver aktiveret af indåndingen. Det betyder, at medicinen følger med luften ned i lungerne, når De trækker vejret gennem mundstykket på inhalatoren. Medicinen virker bedst, hvis De følger disse retningslinier:

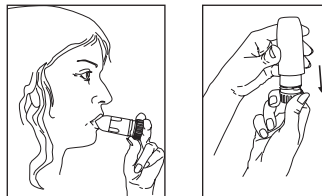
BRUGSANVISNING

Sådan anvendes Pulmicort® Turbohaler®

1. Beskyttelseshætten skrues af.
2. Hold Pulmicort® Turbohaler® lodret med det farvede bundstykke nedad. Bundstykket drejes én gang frem og tilbage. Der høres en klikkende lyd.



3. Pust ud. NB! Der må ikke pustes ud i Pulmicort® Turbohaler®.
4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring. Tag så dyb og kraftig en indånding som muligt gennem munden.



5. Fjern Pulmicort® Turbohaler® fra munden og ånd langsomt ud.
6. Hvis lægen har ordineret mere end 1 dosis, gentages behandlingen fra punkt 2-5.
7. Beskyttelseshætten skrues på.

De må ikke tygge eller bide i mundstykket eller anvende Pulmicort® Turbohaler®, hvis den er defekt eller mundstykket har løsnet sig.

Det er ikke sikkert, at De kan smage eller føle medicinen, da det er en meget lille mængde, der bliver indåndet. Pulmicort® Turbohaler® afgiver ved korrekt brug altid én dosis budesonid - også selv om der er drejet flere gange.



Pulmicort® Turbohaler® er forsynet med en dosisindikator. Når det røde mærke kommer til syne øverst i dosisindikatoren, er der ca. 20 doser tilbage. Dosisindikatoren tæller antal klik. Når det røde mærke når bunden af dosisindikatoren, er Pulmicort® Turbohaler® tom, og De skal kassere den. I bunden af Pulmicort® Turbohaler® er der et tørremiddel. Den lyd der kommer, når De ryster Pulmicort® Turbohaler®, stammer fra dette tørremiddel og ikke fra medicinen! De må ikke rengøre mundstykket med vand, da fugten får inhalationspulveret til at klumpe sammen. Rengør i stedet mundstykket med en tør klud. Brug altid Pulmicort® Turbohaler® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Hvis De har brugt for meget Pulmicort® Turbohaler®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Pulmicort® Turbohaler®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med. Det er vigtigt, at De tager den dosis der står på etiketten fra apoteket eller som er aftalt med Deres læge. De må ikke øge eller nedsætte Deres dosis uden at have fået lægelig vejledning.

Hvis De har glemt at bruge Pulmicort® Turbohaler®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at bruge Pulmicort® Turbohaler®

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Se pkt. 2: "Advarsler og forsigtighedsregler". Kontakt lægen.

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

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hoste, hæshed, irriteret hals.
- Svampeinfektioner i mund og svælg.

Sjældne bivirkninger (det sker 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.
- Nedsat vækst hos børn.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt.
- Øget tankevirksomhed.
- Søvnforstyrrelser, angst, rastløshed, nervøsitet.
- Adfærdsmæssige forandringer (fortrinsvist hos børn).
- Allergiske reaktioner, f.eks. udslæt, nældefeber, kontakteksem. Tal med lægen.
- Blå mærker.
- Talebesvær.

Bivirkninger, hvor hyppighed ikke er kendt:

- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Pulmicort® Turbohaler® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Pulmicort® Turbohaler® med beskyttelseshætten skruet tæt til.
- Opbevar ikke Pulmicort® Turbohaler® ved temperaturer over 30°C.
- Brug ikke Pulmicort® Turbohaler®, efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Pulmicort® Turbohaler® 400 mikrogram/dosis indeholder:

- Aktivt stof: Budesonid 400 mikrogram/dosis.

Pulmicort® Turbohaler® indeholder ikke andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser:

Pulmicort® Turbohaler® er en flerdosis pulverinhalator. Inhalatoren er hvid med en brun drejeanordning. Pulmicort® Turbohaler® 400 mikrogram/dosis findes i pakningsstørrelsen 200 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2013