

- Sløring, formforvrægning, bogstaver bliver buet eller hopper, synsfeltet bliver mindre, ændring af farvesyn pga. af årehindslækage (stressøje). Kontakt straks lægen.

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.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astma-lignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbue-syn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svamp/svampeinfektion i mund og svælg (skyl munden eller børst tænder lige efter, du har taget medicinen, for at undgå det).
- Hoste, irriteret hals, hæshed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Angst
- Muskelkrampe og rysten.

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

- Udslæt, nældefeber, kontakteksem.
- 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.
- Rastløshed, uro, nervøsitet, søvnforstyrrelser, adfærdsmæssige ændringer (fortrinsvis hos børn).
- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Talebesvær.
- Blå mærker.

Hypigheden er ikke kendt:

- Truende, evt. voldelig adfærd. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Pulmicort Turbohaler utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Pulmicort Turbohaler efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Pulmicort Turbohaler ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Pulmicort Turbohaler med beskyttelseshætten skruet tæt til.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pulmicort Turbohaler, 100, 200 og 400 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder:

Aktivt stof:

Budesonid.

Øvrige indholdsstoffer:

Der er ingen andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser:

Pulmicort Turbohaler inhalationspulver er et hvidt pulver i en plastikinhaleator.

Pulmicort Turbohaler fås i:

- 100 mikrogram/dosis i pakninger med 200 doser.
- 200 mikrogram/dosis og 400 mikrogram/dosis i pakninger med 100 doser, 200 doser og 200 (2x100) doser.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

297

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Pulmicort Turbohaler også som Spirocort® Turbohaler®.

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

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 09/2017.

Indlægsseddel: Information til brugeren

PULMICORT® TURBOHALER®

100, 200 og 400 mikrogram/dosis, inhalationspulver

Budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Pulmicort Turbohaler til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.

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

3. Sådan skal du bruge Pulmicort Turbohaler.

4. Bivirkninger.

5. Opbevaring.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Pulmicort Turbohaler er et inhalationsmiddel, indeholdende binyrebarkhormon.
- Pulmicort Turbohaler virker ved at hæmme slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Når du inhalerer gennem Pulmicort Turbohaler følger medicinen med ned i lungerne.
- Pulmicort Turbohaler kan bruges til voksne og børn fra 6 år, til forebyggelse af astma. Pulmicort Turbohaler virker ikke på et pludseligt astmaanfald. Du skal bruge Pulmicort Turbohaler regelmæssigt, også når du ikke har symptomer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Brug ikke Pulmicort Turbohaler

- hvis du er allergisk over for budesonid, som er indholdsstoffet i Pulmicort Turbohaler (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Pulmicort Turbohaler.

- Hvis du får akut astmaanfald skal du ikke bruge Pulmicort Turbohaler, men en hurtigtvirkende bronkieudvidende anfaldsmedicin.
- Behandling af astma bør følge et trinvist skema fastlagt af lægen, med henblik på at få lavest mulige effektive dosis.
- Hvis din astma blusser op eller dit forbrug af anfaldsmedicin stiger. Hvis dit forbrug af anfaldsmedicin stiger, kan det betyde, at din astma er for-

værret. Du skal muligvis have ændret din behandling.

- Kontakt lægen, hvis du får problemer med øjne, mund eller luftveje (åndenød, vejrtrækningsbesvær, hoste med opspyt af slim, bryst smerter).
- Hvis du som voksen bruger Pulmicort Turbohaler, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt motion, kalk (1000 mg) og D-vitamin (800 IE). Evt. som kosttilskud.
- Hvis du bruger Pulmicort Turbohaler i mere end 5 år, skal du tale med din læge om kontrol af dine knogler ved en skanning.
- Hvis du tager Pulmicort Turbohaler gennem længere tid, især ved høje doser, er der risiko for at få bivirkninger, som dem fra tabletbehandling. Vær opmærksom på nedsat knogletæthed, rødt rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, træthed og svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken, påvirkning af psyken, hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især hos børn).
- Hvis du under behandling får synsforstyrrelser, eller sløret syn kan det være tegn på grøn stær eller forhøjet tryk i øjet (glaukom). I de tilfælde tilfælde årehindslækage (stressøje). I de tilfælde skal du straks kontakte lægen.
- Hvis du samtidig er i tabletbehandling med binyrebarkhormon og skal aftrappes, kan der opstå abstinenssymptomer som fx. led og/eller muskelsmerter, mangel på energi, depression og evt. forbedring af lungefunktion. Fortsæt din brug af Pulmicort Turbohaler, og tal med lægen om evt. dosisændring. Under perioder med stress eller alvorlige astmaanfald kan du måske have behov for tilskud af binyrebarkhormon.
- Svampeinfektion i munden kan opstå efter inhalering af binyrebarkhormon, og det kan være nødvendigt at behandle det. Måske skal du holde en pause med din inhalationsmedicin. Tal med lægen.
- Hvis du har nedsat leverfunktion kan det påvirke din evne til at udskille lægemidlet igen. Vær opmærksom på mulige bivirkninger.
- Hvis du har aktiv eller passiv tuberkulose i lungerne, eller svampe eller -virusinfektion i luftvejene skal du være særlig forsigtig. Tal med lægen.
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

- Hvis du, ifølge lægen, har en nedsat binyrebarkfunktion bør du bære et advarselskort, der fortæller, at du kan have behov for ekstra binyrebarkhormon ved f.eks. operation, infektion eller forværring af astmaanfald.

Børn og unge

- Hvis dit barn får Pulmicort Turbohaler, 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 får Pulmicort Turbohaler gennem længere tid, skal barnets vækst vurderes jævnligt. Hvis væksten aftager, skal behandling med Pulmicort Turbohaler genovervejes.
- Hvis dit barn får 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, 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.

Brug af anden medicin sammen med Pulmicort Turbohaler

- Tal med din læge, hvis du tager medicin:
- mod svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol).
 - der indeholder binyrebarkhormoner.
 - til behandling af HIV-infektion (proteasehæmmere som f.eks. ritonavir).
 - for menopausegener eller forebyggende mod graviditet (østrogen, gestagen).
- Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Pulmicort Turbohaler, og/eller Pulmicort Turbohaler kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Pulmicort Turbohaler efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan bruge Pulmicort Turbohaler, selvom du ammer.
- Pulmicort Turbohaler går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen hvis du har spørgsmål.

Fertilitet:

- Der foreligger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Pulmicort Turbohaler

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

Doseringen er individuel. Dosis afhænger af evt. tidligere astmabehandling. Hvis du skal skifte fra tabletbehandling til inhalation skal det ske når du er i en relativ stabil fase (uden kraftige astmaanfald). Det er vigtigt at du har fået instruktion i at tage en dyb og kraftig indånding gennem mundstykket på Pulmicort Turbohaler.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Hvis du aldrig har taget binyrebarkhormon, eller kun har brugt det som inhalation: 200-400 mikrogram 1 gang dagligt eller 100-400 mikrogram 2 gange dagligt. Du må højst tage 800 mikrogram 2 gange dagligt.

Hvis du før har taget binyrebarkhormon i tabletform: 400-800 mikrogram 2 gange dagligt. Du må højst tage 800 mikrogram 2 gange dagligt.

Ved svære astmatilfælde eller ved forværring af lungesygdom kan det for nogle være en fordel at dele dosis på 3-4 gange dagligt. Efter at du har opnået tilfredsstillende effekt (efter måske 1-2 ugers behandling), bør du i samråd med lægen få nedsat dosis, til laveste nødvendige dosis. Vedligeholdelsesdosis er 100-1600 mikrogram dagligt. Hvis du har mild til moderat astma, og kun har behov for 100-400 mikrogram dagligt, kan én daglig dosis være muligt, enten morgen eller aften.

Ældre:

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

Brug til børn og unge (6 år og derover):

Hvis dit barn aldrig har fået binyrebarkhormon, eller kun har fået det som inhalation: 200-400 mikrogram 1 gang dagligt eller 100-200 mikrogram 2 gange dagligt. Dit barn må højst få 400 mikrogram 2 gange dagligt.

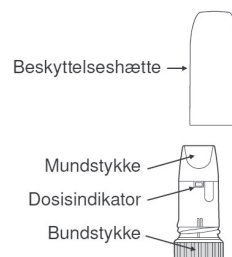
Hvis dit barn før har fået binyrebarkhormon i tabletform:

200-400 mikrogram 2 gange dagligt. Dit barn må højst få 400 mikrogram 2 gange dagligt. Vedligeholdelsesdosis vil herefter være 100-800 mikrogram dagligt.

Pulmicort Turbohaler, inhalationspulver fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge denne styrke til alle de anførte doseringer.

Det er vigtigt, at du tager den dosis der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med din læge. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået lægelig vejledning.

Brugsanvisning



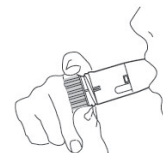
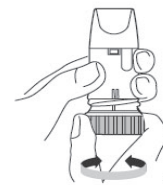
Klargøring af din nye Pulmicort Turbohaler

Inden du bruger din nye inhalator for første gang, skal du klargøre den til brug på følgende måde:

- Skru beskyttelseshætten af og tag den af.
- Hold din inhalator lodret med bundstykket nederst.
- Drej bundstykket så langt som det kan komme i én retning. Drej det derefter tilbage i den modsatte retning så langt som det kan komme (det gør ingen forskel, hvilken vej du drejer det først). Du bør nu høre et klik.
- Gentag dette; drej bundstykket i begge retninger.
- Din inhalator er nu klar til brug.

Sådan bruges Pulmicort Turbohaler

1. Skru beskyttelseshætten af.
2. Hold Pulmicort Turbohaler lodret med bundstykket nedad. Hold ikke om mundstykket, når du klargør din Turbohaler inhalator. Drej bundstykket én gang frem og tilbage. Det er underordnet, om der drejes til højre eller til venstre først. Du vil høre en klikkende lyd.
3. Pust ud i luften (ikke i Pulmicort Turbohaler).
4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring. Tag så kratig en indånding som muligt. Tyg eller bid ikke i mundstykket. Anvend ikke Pulmicort Turbohaler, hvis den er beskadiget, eller hvis mundstykket sidder løst.
5. Tag Pulmicort Turbohaler fra munden og ånd langsomt ud.
6. Hvis du skal tage et sug mere, skal du gentage punkt 2-5.
7. Skru mundens grundigt med vand efter inhalationen og spyt ud. Du kan eventuelt bruge Pulmicort Turbohaler lige før, du børster tænder.



Vigtigt

Følg nøje brugsanvisningen og skru altid beskyttelseshætten på efter brug. Pulmicort Turbohaler afgiver ved korrekt brug altid én dosis, også hvis der er blevet drejet flere gange på bundstykket.

Da mængden af medicin per sug er meget lille, er det muligt, at du hverken kan smage eller fornemme den. Fra Pulmicort Turbohaler indånder du kun det virkssomme stof, der er ingen hjælpestoffer.

Rengøring

Rengør mundstykkets yderside 2-3 gange om ugen med en tør klud. **OBS! Du må ikke rengøre mundstykket med vand. Du må ikke tage mundstykket af.**

Hvornår er Pulmicort Turbohaler tom?

I et lille "vindue" på siden af Turbohaler kommer et rødt mærke frem fra oven, når der er ca. 20 doser tilbage.

Når det røde mærke når bunden af dosisindikatoren, bør du skifte til en ny Turbohaler.



Dosisindikatoren tæller det antal gange, bundstykket er blevet drejet frem og tilbage.

Den lyd der kan høres, når du ryster Turbohaler, stammer ikke fra medicinen, men fra et tørremiddel i bunden af inhalatoren.

Hvis du har brugt for meget Pulmicort Turbohaler

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

Ved meget store doser over en længere periode kan kroppens egen evne til at producere binyrebarkhormon blive nedsat.

Hvis du har glemt at bruge Pulmicort Turbohaler

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 Turbohaler

Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer ændrer sig (med fx. astmaanfald, vejrtrækningsbesvær), efter behandlingen med Pulmicort Turbohaler er stoppet. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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