

INDLÆGSSÆDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pulmicort® Turbuhaler® 100, 200 og 400 mikrogram/dosis, inhalationspulver

Budesonid

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 på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Pulmicort Turbuhaler til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Pulmicort Turbuhaler
3. Sådan skal De bruge Pulmicort Turbuhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pulmicort Turbuhaler indeholder et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Når De inhalerer Pulmicort Turbuhaler, følger medicinen med ned i lungerne.

De kan bruge Pulmicort Turbuhaler til at forebygge astma. Pulmicort Turbuhaler er en forebyggende behandling og virker ikke på et pludseligt astmaanfald. De skal bruge Pulmicort Turbuhaler regelmæssigt, også når De ikke har symptomer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Pulmicort Turbuhaler

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for budesonid.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Pulmicort Turbuhaler

Kontakt Deres læge, hvis Deres astma blusser op eller Deres forbrug af anfaldsmedicin stiger.

- Hvis De får infektioner i øjne, mund eller luftveje, bør De kontakte Deres læge.

Hvis Deres barn får Pulmicort Turbuhaler, 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 Turbuhaler i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.

Hvis De som voksen tager Pulmicort Turbuhaler, skal De tale med Deres læge om, hvordan De sikrer, at De får tilstrækkeligt med kalk og D-vitamin.

Hvis De tager Pulmicort Turbuhaler i mere end 5 år, skal De tale med Deres læge om kontrol af Deres knogler med en skanning.

Ved udtapning kan af Pulmicort Vil nogle patienter opleve steroidabstinenssymptomer.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Hvis De får Pulmicort Turbuhaler samtidig med prednisolon (binyrebarkhormon i tablettform), skal De tale med Deres læge.

Tal med lægen, hvis De får medicin mod svampeinfektioner, eller virusinfektioner

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råd, før De bruger nogen form for medicin.

Fertilitet:

Der kan ikke påvises at Pulmicort har nogen indvirkning på fertiliteten.

Graviditet:

De kan bruge Pulmicort Turbuhaler, men kun efter lægens anvisning.

Amning:

De kan bruge Pulmicort Turbuhaler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PULMICORT TURBUHALER

Brug altid Pulmicort Turbuhaler efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering:

Doseringen er individuel.

Dosis afhænger af evt. tidligere astmabehandling.

Der er flere styrker af Pulmicort Turbuhaler. Vær derfor opmærksom på, at De ikke kan bruge denne styrke til alle de doseringer, der er nævnt i det følgende.

Voksne:

- *Ingen tidligere binyrebarkhormonbehandling:* 200-400 mikrogram 1 gang daglig eller 100-400 mikrogram 2 gange daglig. De må højst tage 800 mikrogram 2 gange daglig.
- *Tidligere behandling med binyrebarkhormoner, som inhalation:* 200-400 mikrogram 1 gang daglig eller 100-400 mikrogram 2 gange daglig. De må højst tage 800 mikrogram 2 gange daglig.
- *Tidligere behandling med binyrebarkhormoner i tablettform:* 400-800 mikrogram 2 gange daglig. De må højst tage 800 mikrogram 2 gange daglig.

Ældre: Der er nødvendigvis ingen dosisændring. Følg lægens anvisning og ordination.

Børn på 6 år eller derover:

- *Ingen tidligere binyrebarkhormonbehandling:* 200-400 mikrogram 1 gang daglig eller 100-200 mikrogram 2 gange daglig. Børn må højst tage 400 mikrogram 2 gange daglig.
- *Tidligere behandling med binyrebarkhormoner, som inhalation:* 200-400 mikrogram 1 gang daglig eller 100-200 mikrogram 2 gange daglig. Børn må højst tage 400 mikrogram 2 gange daglig.
- *Tidligere behandling med binyrebarkhormoner i tablettform:* 200-400 mikrogram 2 gange daglig. Børn må højst tage 400 mikrogram 2 gange daglig.

Ved alvorlige astmatilfælde og under akut forværring af astmaen kan nogle patienter med fordel dele dosis på indtil 3-4 gange pr. dag. Efter at virkningen er opnået, skal De i samråd med lægen nedsætte dosis til den mindste dosis, der kan kontrollere symptomerne.

Vigtigt:

Det er muligt, at De får det bedre allerede efter den første dosis Pulmicort inhalationspulver. Der kan dog godt gå flere uger, før De har fuld effekt. 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 dosering 1 gang daglig, enten morgen eller aften, hvis dosis er 100-400 mikrogram daglig.

Pulverinhalatoren bliver aktiveret af indåndingen. Det betyder, at medicinen følger med luften ned i lungerne, når De trækker vejret gennem mundstykket på inhalatoren.

Brugsanvisning:

Anvend Pulmicort Turbuhaler hver dag også på dage uden symptomer for at opnå forebyggelse af astma (asthma bronchiale).

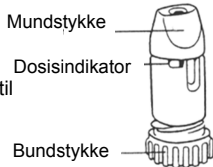
Når Pulmicort Turbuhaler bliver anvendt af børn og unge, er det nødvendigt at sikre sig, at de kan følge brugsanvisningen korrekt. Læs brugsanvisningen nøje igennem før De anvender Pulmicort Turbuhaler.

Beskyttelses-hætte



1. Bryd forseglingen omkring bundstykke og beskyttelseshætte. Skru beskyttelseshætten af.

2. Hold Pulmicort Turbuhaler lodret og drej bundstykket 1 gang frem og tilbage til der lyder et klik.



3. Sæt mundstykket for munden og tag en dyb og kraftig indånding. Tag Pulmicort Turbuhaler fra munden og ånd langsomt ud. Hvis De skal have endnu en dosis, så gentag punkt 1-3. Skru beskyttelseshætten på efter brug. Inhalationspulveret er meget følsomt over for fugt; undlad derfor at ånde ind i Pulmicort Turbuhaler. Skyl munden grundigt med vand efter brug, og spyt ud. De kan eventuelt foretage inhalationen lige før De skal børste tænder.



Pulmicort Turbuhaler indeholder ingen hjælpestoffer. De kan hverken smage eller mærke dosis. Når De kan se et rødt mærke øverst i dosisindikatoren, er der ca. 20 doser tilbage. Pulmicort Turbuhaler er tom, når De kan se det røde felt i hele dosisindikatoren.

Selvom De drejer bundstykket flere gange før en inhalation, er der kun en dosis klar til inhalation. Man skal dog være opmærksom på, at hver fremdrejning bliver talt af dosisindikatoren, som derfor vil vise rødt (og dermed signalere at beholderen er tom) for tidligt. Derfor skal De kun dreje bundstykket 1 gang frem og tilbage umiddelbart før hver inhalation.

Rengøring:

Rengør mundstykkets yderside 2-3 gange om ugen med en serviet. OBS: Brug aldrig vand. De må ikke skille Turbuhaleren ad.

Hvis De har brugt for meget Pulmicort Turbuhaler
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Pulmicort Turbuhaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Symptomer på overdosering kan være rysten, hovedpine og hurtig puls.

Hvis De har glemt at bruge Pulmicort Turbuhaler
Hvis De er kommet til at springe en dosis over, fortsætter De bare med den næste dosis. De skal ikke bruge dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at bruge Pulmicort Turbuhaler

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Lungebetændelse (hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Rysten
- Angst
- Muskelkrampe
- Depression

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Åndedrætsbesvær lige efter brug af Turbuhaleren. Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals, nældefeber, besvimelse, kontakteksem (indenfor minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Bronkospasmer.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Øget tryk i øjet (grøn stær). Det viser sig ved øjensmerter, nedsat syn, ringe omkring lyse genstande. Kræver omgående lægehjælp.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hæshed
- Hoste
- Irritation i svelget
- Svamp i mund og svælg (skyl munden eller børst tænder lige efter, du har taget medicinen for at undgå det). Du kan evt. blive behandlet for eventuel svamp i munden hurtigt og samtidig med, at du bruger Pulmicort. Tal med din læge.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Hyperaktivitet.
- Søvnforstyrrelser.
- Adfærdsforstyrrelser (fortrinsvis hos børn).
- Nervøsitet.
- Rastløshed.
- Blå mærker.
- Undertrykkelse af binyrefunktionen.
- Smerter eller vanskeligheder ved brug af stemmen.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Aggression.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevar Pulmicort Turbuhaler utilgængeligt for børn.

Opbevar Pulmicort Turbuhaler tørt.

Må ikke opbevares over 30° C.

Opbevares med beskyttelseshætten skruet tæt til.

Anvend ikke Pulmicort Turbuhaler efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

- Aktivt stof: Budesonid 100, 200 eller 400 mikrogram.

Pakningsstørrelser:

Pulmicort Turbuhaler 100 doser
Pulmicort Turbuhaler 200 doser
Pulmicort Turbuhaler 2 x 100 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Pulmicort og Turbuhaler er registrerede varemærker, der tilhører AstraZeneca AB.