

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

1364815913

Pulmicort® og Turbuhaler® er registrerede varemærker, som tilhører AstraZeneca AB

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen**

- 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 Pulmicort® Turbuhaler® 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.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://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. Yderligere oplysninger

**1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Pulmicort® Turbuhaler® 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® Turbuhaler®, følger medicinen med ned i lungerne.

Pulmicort® Turbuhaler® bruges som forebyggende behandling mod astma. Pulmicort® Turbuhaler® virker ikke på pludselige astmaanfald. De skal bruge Pulmicort® Turbuhaler® regelmæssigt, også når De ikke har symptomer.

Lægen kan have givet Dem Pulmicort® Turbuhaler® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Pulmicort® Turbuhaler® hvis:

- De er overfølsom overfor budesonid.

**Vær ekstra forsigtig med at bruge Pulmicort® Turbuhaler®**

- Pulmicort® Turbuhaler® er ikke beregnet til hurtig lindring af akutte astmaanfald. Her skal De bruge Deres hurtigtvirkende anfaldsmedicin.

- Hvis De anvender høje doser af Pulmicort® Turbuhaler® til akut behandling eller længerevarende behandling ved den højeste dosis kan der være risiko for nedsat binyrefunktion (Træthed, svækket modstandskraft). Kontakt lægen.
- Hvis De har nedsat leverfunktion.
- Hvis De bruger ketokonazol, itraconazol eller lignende stoffer samtidig med Pulmicort® Turbuhaler®.
- Hvis De har eller har haft tuberkulose eller har svamp- eller virusinfektioner i luftvejene.
- Hvis De skyller munden med vand efter inhalation kan De minimere risikoen for at få svampeinfektioner i mund og svælg.
- Hvis De skal afbyrde behandlingen, skal De nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- Hvis De får kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, 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.
- Behandling af astma bør følge et trinvist skema fastlagt af lægen.

**Vær opmærksom på følgende:**

- Hvis De eller Deres barn tager Pulmicort® Turbuhaler® 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® 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® gennem længere tid, skal barnets vækst vurderes jævnligt. Hvis væksten aftager, skal behandling med Pulmicort® Turbuhaler® genovervejes.
- 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, samt motion.
- Hvis De tager Pulmicort® Turbuhaler® 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® Turbuhaler® hvis De skal opereres.

- Så længe de får Pulmicort® Turbuhaler® skal De have undersøgt Deres lungefunktion regelmæssigt.

**Doping**

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol at De er i behandling med Pulmicort® Turbuhaler®. 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 brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis De tager:

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

**Graviditet og amning**

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

**Graviditet**

Hvis De er gravid, må De kun bruge Pulmicort® Turbuhaler® efter lægens anvisning.

**Amning**

De kan amme, selvom De bruger Pulmicort® Turbuhaler® 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® Turbuhaler® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

**3. SÅDAN SKAL DE BRUGE PULMICORT® TURBUHALER®**

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

Pulmicort® Turbuhaler® fås i flere styrker.

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

|        | Tidligere behandling             | startdosis   | 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             | startdosis   | 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 |

Vær derfor opmærksom på, at De ikke nødvendigvis kan anvende Deres Pulmicort® Turbuhaler® til alle de anførte doseringer.

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 akut forværring af astmaen kan nogle patienter med fordel dele dosis på indtil 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 godt gå flere uger, før De får fuld effekt.

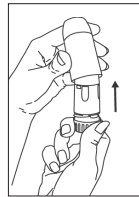
Skyl munden med vand umiddelbart efter De har taget medicin for at undgå svampeinfektion i munden.

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

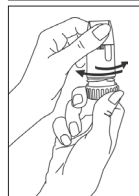
**Korrekt håndtering af Pulmicort® Turbuhaler®**  
Pulverinhalatoren bliver aktiveret af indåndingen. Det betyder, at medicinen følger med luften ned i lungerne, når De trækker vejret gennem mundstykket på inhalatoren. Medicinen virker bedst, hvis De følger disse retningslinier:

#### BRUGSANVISNING

Sådan anvendes Pulmicort® Turbuhaler®



1. Beskyttelseshætten skrues af.



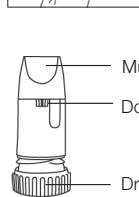
2. Hold Pulmicort® Turbuhaler® lodret med det farvede bundstykke nedad. Bundstykket drejes én gang frem og tilbage.



3. Pust ud. NB! Der må ikke pustes ud i Pulmicort® Turbuhaler®.



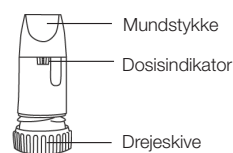
4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring. Tag så dyb og kraftig en indånding som muligt gennem munden.



5. Tag Pulmicort® Turbuhaler® fra munden og ånd langsomt ud.

6. Hvis lægen har ordineret mere end en dosis, gentages behandlingen fra punkt 2-5.

7. Beskyttelseshætten skrues på.



De må ikke tygge eller bide i mundstykket eller anvende Pulmicort® Turbuhaler®, 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® Turbuhaler® afgiver ved korrekt brug altid én dosis budesonid - også selv om der er drejet flere gange.

Pulmicort® Turbuhaler® er forsynet med en dosisindikator. Når det røde mærke kommer til syne overst i dosisindikatoren, er der ca. 20 doser tilbage. Dosisindikatoren tæller antal klik. Når det røde mærke når bunden af dosisindikatoren, er Pulmicort® Turbuhaler® tom, og De skal kassere den. I bunden af Pulmicort® Turbuhaler® er der et tørremiddel. Den lyd der kommer, når De ryster Pulmicort® Turbuhaler®, 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® Turbuhaler® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

#### Hvis De har brugt for meget Pulmicort® Turbuhaler® inhalationspulver

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Pulmicort® Turbuhaler®, 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® Turbuhaler®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med Deres sædvanlige dosering.

#### Hvis De holder op med at bruge Pulmicort® Turbuhaler®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med 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

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos 1-10 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. Der henvises til punkt 2. Kontakt lægen.

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

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt læge eller skadestue.
- Uklart syn, synsnedsættelse (grå stær). Kontakt lægen.

##### Ikke alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

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

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos 1-10 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)
- Adfærdsforandringer (især hos børn), uro og rastløshed, søvnforstyrrelser, angst.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Allergiske reaktioner, udslæt, nældefeber, kontakt eksem. Tal med lægen.
- Nervøsitet
- Rastløshed
- Blå mærker
- Talebesvær.

#### Bivirkninger, hvor hyppighed ikke er kendt:

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

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemeddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemeddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning på Lægemeddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

#### 5. OPBEVARING

- Opbevar Pulmicort® Turbuhaler® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Pulmicort® Turbuhaler® med beskyttelseshætten skruet tæt til.
- Opbevar ikke Pulmicort® Turbuhaler® 200 og 400 mikrogram/ dosis over 30° C.
- Brug ikke Pulmicort® Turbuhaler®, efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

#### 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Pulmicort® Turbuhaler® 400 mikrogram/dosis indeholder:

- Aktivt stof: Budesonid 400 mikrogram/dosis.

Pulmicort® Turbuhaler® 200 mikrogram/dosis indeholder:

- Aktivt stof: Budesonid 200 mikrogram/dosis.

Pulmicort® Turbuhaler® 100 mikrogram/dosis indeholder:

- Aktivt stof: Budesonid 100 mikrogram/dosis.

Pulmicort® Turbuhaler® indeholder ikke andre indholdsstoffer.

#### Udseende og pakningsstørrelser:

Pulmicort® Turbuhaler® er en flerdosis pulverinhalator. Inhalatoren er hvid med en brun drejeanordning. Pulmicort® Turbuhaler® 100, 200 og 400 mikrogram/ dosis findes i pakningsstørrelserne 100 doser, 200 doser og 2x100 doser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

#### Ompakket og frigitet:

Paranova Pack A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2012