

**Pulmicort® 200 mikrogram/dosis,
Inhalationsspray, suspension**
Budesonid

Pulmicort® svarer til lægemidlet Spirocort®
Pulmicort® er et registreret varemærke, som tilhører AstraZeneca koncernen

Læs denne information 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® 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Pulmicort® inhalationsspray indeholder drivgasser, som forstøver væsken til meget små, inhalérbare dråber.

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

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

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

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

Brug ikke Pulmicort® hvis:

- De er overfølsom (allergisk) over for Budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Pulmicort®

Kontakt Deres læge hvis:

- Deres astma blusser op eller Deres forbrug af anfallsmedicin stiger.

De skal stadig bruge Deres hurtigtvirkende bronkieudvidende medicin til akutte anfald. Her kan De ikke bruge Pulmicort®. Hav derfor altid den hurtigtvirkende medicin på Dem.

Hvis De skal afbryde behandlingen, skal De nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.

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

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

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

Husk at fortælle lægen, at De bruger Pulmicort®, hvis De skal i narkose.

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 Deres læge:

- Hvis De bruger Pulmicort® inhalationsspray samtidig med at De tager prednisolon (binyrebarkhormon i tabletform).
- Hvis De får medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol).

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

De kan amme, selv om De bruger Pulmicort®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal De bruge Pulmicort®

Tag altid Pulmicort® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

**Den sædvanlige dosis er
Voksne**

Startdosis op til 4 pust (800 mikrogram) 2 gange daglig. Vedligeholdelsesdosis 1 pust (200 mikrogram) 2 gange daglig.

Børn fra 2 år

Startdosis op til 2 pust (400 mikrogram) i døgnet fordelt på 2 doser.

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

Dosering 2 gange daglig (morgen og aften) er sædvanligvis tilstrækkeligt.

Vigtigt:

Det er muligt, at De får det bedre allerede efter den første dosis Pulmicort® inhalationsspray. 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.

Brugsanvisning:

1. Beskyttelseshætten fjernes.
2. Beholderen rystes omhyggeligt, således at indholdet blandes godt.
3. Læberne lukkes tæt om mundstykket.
4. Tag en rolig udånding gennem mundstykket.
5. Tag en langsom indånding samtidig med, at dosis udløses ved at trykke på sprayen.
6. Hold vejret så længe som muligt helst i 10 sekunder efter indånding af dosis. Det er vigtigt at indånding og afgivning af dosis foregår samtidigt ellers kan virkningen udeblive.
7. Skyl munden med vand efter brug af sprayen og spyt ud.

Er der ordineret mere end én dosis skal beholderen rystes

igen og behandlingen gentages som i punkt 2 - 6.

Opbevar beholderen med ventilen nedad.

Rengøring:

Udtag aerosolbeholderen og rengør plastdelene jævnligt (mindst én gang om ugen) i lunkent vand, evt. tilsat et mildt opvaskemiddel. Sæt først aerosolen på plads igen, når plastdelene er tørre.

Hvis De har brugt for meget Pulmicort®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere Pulmicort®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er hæmning af binyrebarkfunktionen.

Hvis De har glemt at bruge Pulmicort®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at bruge en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Pulmicort®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Navn®.

Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Navn® er stoppet.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndedrætsbesvær lige efter brug af sprayen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

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

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svamp i mund og svælg (skyl munden eller børst tænder lige efter, De har taget medicinen, for at undgå det). De kan evt. blive behandlet for eventuel svamp i munden hurtigt og samtidig med at De bruger Pulmicort®. Tal med Deres læge.
- Hoste, hæshed, irritation i svælg.

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

- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Adfærdsforstyrrelser, nervøsitet, rastløshed.
- Kvalme
- Tynd hud, der let går i stykker. Tal med lægen.
- Nældefeber, kontakteksem, udslæt, kløe.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.

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

- Nedsat vækst hos børn og unge.

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 Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Pulmicort® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Pulmicort® ved temperaturer over 30° C.
- Brug ikke Pulmicort® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Pulmicort® 200 mikrogram/dosis, inhalationsspray, suspension indeholder

- Aktivt stof: Budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer er: Magnesiumstearat, Norfluran (HFA 134a).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Pulmicort® inhalationsspray er en aluminiumsbeholder under tryk med doseringsventil anbragt i et plastikhylster.

Pakningsstørrelse

Pulmicort® inhalationsspray findes i en pakningsstørrelse med 120 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2009