

INFORMATION OM

PULMICORT® TURBOHALER®

inhalationspulver 200 mikrogram/dosis og 400 mikrogram/dosis

P620127-B

Læs denne information 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes 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® indeholder et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret. Når du inhalerer Pulmicort® Turbohaler®, følger medicinen med ned i lungerne.

Du kan bruge Pulmicort® Turbohaler® til at forebygge astma. Pulmicort® Turbohaler® er en forebyggende behandling og 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 indlægsseddel. 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 overfølsom overfor det aktive stof (budesonid).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt din læge, hvis din astma blusser op eller dit forbrug af anfaldsmedicin stiger.
- Hvis Pulmicort® Turbohaler® bruges i en længere periode, skal du være opmærksom på bivirkninger som nedsat binyrebarkhormonproduktion, væksthæmning hos børn og unge, Cushings syndrom og cushingoide træk som rødt, rundt ”måneansigt”, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken,

nedsat knogletæthed, grå stær (uklart syn) og hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær).

- Hvis du oplever perioder med stress (f.eks. operation, infektion eller forværring af astmaanfald), kan dit behov for medicin ændre sig. Tal med din læge.
- 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, eventuelt som kosttilskud.
- Hvis dit barn får Pulmicort® Turbohaler® i længere tid, skal barnets højde måles jævnlige.
- Hvis du som voksen tager Pulmicort® Turbohaler®, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk og D-vitamin.
- Hvis du tager Pulmicort® Turbohaler® i mere end 5 år, skal du tale med din læge om kontrol af dine knogler med en scanning.

Tal med din læge inden du bruger Pulmicort® Turbohaler®, hvis du:

- Har eller har haft tuberkulose.
- Har dårlig lever.
- Lider af svampe- og virusinfektioner i lungerne.

Brug af anden medicin sammen med Pulmicort® Turbohaler®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager

- Binyrebarkhormon i tabletform eller til inhalation (prednisolon).
- Lægemidler mod svampeinfektioner (ketokonazol, itrakonazol).
- P-piller eller andre lægemidler, der indeholder hormoner (østrogener).
- Lægemidler mod mavesår eller halsbrand (cimetidin).

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.

Fertilitet:

Der findes ingen data om budesonids mulige indvirkning på fertiliteten.

Graviditet:

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

Amning:

Du kan bruge Pulmicort® Turbohaler®, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Doping

Hvis du dyrker konkurrencesport, skal du fortælle stævnelægen, at du anvender Pulmicort® Turbohaler®, inden konkurrencen begynder.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PULMICORT® TURBOHALER®

Brug altid Pulmicort® Turbohaler® nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Doseringen er individuel, og dosis afhænger af eventuel tidligere astmabehandling.

Pulmicort® Turbohaler® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på at du ikke nødvendigvis kan bruge din Pulmicort® Turbohaler® til alle de nævnte doseringer.

Voksne:

Tidligere behandling	Startdosis	Du må højst tage
Ingen anden behandling med binyrebarkhormoner	200-400 mikrogram 1 gang daglig eller 100-400 mikrogram 2 gange daglig	800 mikrogram 2 gange daglig
Binyrebarkhormoner som inhalation	200-400 mikrogram 1 gang daglig eller 100-400 mikrogram 2 gange daglig	800 mikrogram 2 gange daglig
Binyrebarkhormoner i tabletform	400-800 mikrogram 2 gange daglig	800 mikrogram 2 gange daglig

Børn på 6 år eller derover:

Tidligere behandling	Startdosis	Børn må højst tage
Ingen anden behandling med binyrebarkhormoner	200-400 mikrogram 1 gang daglig eller 100-200 mikrogram 2 gange daglig	400 mikrogram 2 gange daglig
Binyrebarkhormoner som inhalation	200-400 mikrogram 1 gang daglig eller 100-200 mikrogram 2 gange daglig	400 mikrogram 2 gange daglig
Binyrebarkhormoner i tabletform	200-400 mikrogram 2 gange daglig	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 virkningen er opnået, skal du i samråd med din læge nedsætte dosis til den mindste dosis, der kan kontrollere dine symptomer.

Vigtigt

Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis. Der kan dog godt gå flere uger, før du har fuld effekt. Du skal blive ved med at tage medicinen også i perioder, hvor du ikke har symptomer.

Du skal sædvanligvis dele den daglige dosis i 1-2 doseringer, men hvis din dosis er 100-400 mikrogram daglig, kan du tage din dosis en gang daglig enten morgen eller aften.

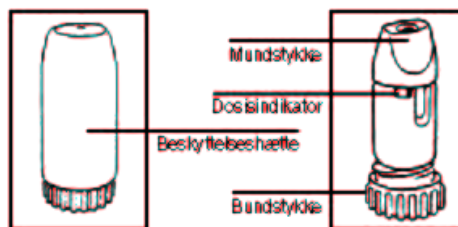
Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsanvisning

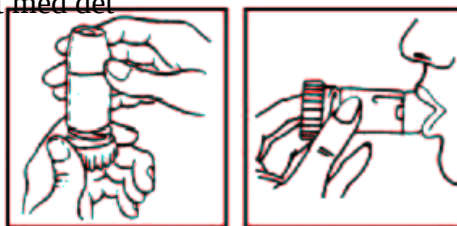
For at forebygge astmaen skal du bruge Pulmicort® Turbohaler® hver dag – også på de dage, hvor du ikke føler symptomer. Når Pulmicort® Turbohaler® bliver anvendt af børn og unge, er det nødvendigt at sikre sig, at de kan følge brugsanvisningen.

Læs brugsanvisningen nøje igennem før du tager Pulmicort® Turbohaler® i brug.

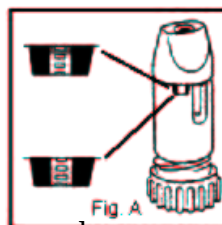
1. Bryd forseglingen omkring bundstykke og beskyttelseshætte ved at trække snippen nedefter ved de røde pile. Skru beskyttelseshætten af.



2. Hold Pulmicort® Turbohaler® lodret med det farvede bundstykke nedad. Drej bundstykket en gang frem og en gang tilbage, så der lyder et klik.



3. Pust godt ud, **inden** du sætter Pulmicort® Turbohaler® for munden. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring det. Tag en så kraftig og dyb indånding som muligt (et sug). Du må ikke tygge eller bide hårdt i mundstykket.



4. Tag Pulmicort® Turbohaler® fra munden og ånd langsomt ud. Hvis der er ordineret mere end en dosis, så gentag punkt 2-4.

5. Skru altid beskyttelseshætten på efter brug. Du kan ikke smage eller mærke medicinen. Skyl munden grundigt med vand efter inhalation og spyt ud. For at nedsætte risikoen for svampeinfektion i mund og svælg kan du eventuelt børste tænder bagefter.

Du kan kun dreje en dosis frem ad gangen, selvom du drejer bundstykket flere gange frem og tilbage. For hver gang du drejer frem, tæller dosisindikatoren baglæns og vil vise rødt for tidligt. Derfor skal du kun dreje det brune bundstykke en gang frem og en gang tilbage umiddelbart før hver inhalation. Når du kan se et rødt mærke øverst i dosisindikatoren, er der ca. 20 doser tilbage. Når dosisindikatoren er helt rød (Fig. 4), er Pulmicort® Turbohaler® tom, og du kan kassere den.

Inhalationspulveret er meget følsomt overfor fugt, og Turbohaleren indeholder derfor en fugtabsorberende kapsel. Det er den, der rasler, når Turbohaleren er tom.

Fra Pulmicort® Turbohaler® inhalerer du kun det virksomme stof (budesonid), der er ingen hjælpestoffer.

Rengøring

Aftør mundstykkets yderside 2-3 gange ugentlig med en tør serviet - brug aldrig vand, da inhalationspulveret derved bliver uanvendeligt.

Hvis du har taget for meget Pulmicort® Turbohaler®

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

Hvis du har glemt at bruge Pulmicort® Turbohaler®

Hvis du er kommet til at springe en dosis over, fortsætter du bare med den næste dosis. Du skal ikke bruge dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Pulmicort® Turbohaler®

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER:

Pulmicort® Turbohaler® 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)).

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

- Åndedrætsbesvær lige efter brug af Turbohaleren. 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 svælget
- 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.
- Angst.
- Depression.
- 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 til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine

pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Pulmicort® Turbohaler® skal opbevares med beskyttelseshætten skruet tæt til.

Brug ikke Pulmicort® Turbohaler® efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Aktivt stof: Budesonid (200 mikrogram/dosis eller 400 mikrogram/dosis).
Der er ingen andre indholdsstoffer.

Pakningsstørrelser

Pulmicort® Turbohaler® 200 mikrogram/dosis findes i pakninger med 100 doser, 200 doser, 2 x 100 doser.

Pulmicort® Turbohaler® 400 mikrogram/dosis findes i pakninger med 100 doser, 200 doser, 2 x 100 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Fremstiller

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Sverige

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Pulmicort® og Turbohaler® er registrerede varemærker, der tilhører AstraZeneca-koncernen.

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2015.