

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

Budesonid

L90133A-03

Spirocort® Turbuhaler® er registrerede varemærker, der tilhører AstraZeneca-koncernen.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Spirocort Turbuhaler til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 Spirocort Turbuhaler
3. Sådan skal du bruge Spirocort Turbuhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Spirocort Turbuhaler inhalationspulver indeholder et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

Når du inhalerer gennem Spirocort Turbuhaler, følger medicinen med ned i lungerne.

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

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SPIROCORT TURBUHALER

Brug ikke Spirocort Turbuhaler

- Hvis du er overfølsom over for det aktive indholdsstof budesonid.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Spirocort Turbuhaler

- Spirocort Turbuhaler er ikke til akut brug, da det er en forebyggende behandling, hvorfor den ikke virker på pludselige anfald af åndenød. Mod dette skal du bruge din korttidsvirkende anfaldsmedicin, som du altid bør have på dig.
- Behandlingen af astma bør følge et trinvist skema og din læge bør kontrollere din lungefunktion, så du får den dosis, der passer dig bedst.
- Hvis du bruger mere af den korttidsvirkende anfaldsmedicin, kan din astma forværres. Hvis din astma pludseligt forværres, bør du straks kontakte lægen.
- Du må ikke pludseligt holde op med at tage Spirocort Turbuhaler.
- Hvis du eller dit barn har indåndet store doser Spirocort Turbuhaler gennem længere tid, kan der opstå nogle bivirkninger af dette, f.eks fald i knogletæthed, grøn og grå stær og i sjældne tilfælde psykiske påvirkninger som hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggresivitet (specielt hos børn).
Det er derfor vigtigt, at din læge tilser dig jævnligt og dermed sikrer, at du eller dit barn får den lavest mulige effektive dosis.
- Hvis dit barn bruger Spirocort Turbuhaler, 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 bruger Spirocort Turbuhaler i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.
- Hvis du som voksen bruger Spirocort Turbuhaler, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk og D-vitamin.
- Hvis du bruger Spirocort Turbuhaler i mere end 5 år, skal du tale med din læge om kontrol af dine knogler med en scanning.
- Hvis din astma forværres, eller dit forbrug af anfaldsmedicin stiger. Kontakt lægen.
- Hvis du har været i behandling med høje doser binyrebarkhormon i længere tid, vil der være en risiko for, at din egen produktion af binyrebarkhormon vil være nedsat i længere tid bagefter.
Du bør derfor bære et advarselskort, der fortæller, at du kan have behov for ekstra binyrebarkhormon ved f.eks. operation, infektion eller forværring af astmaanfald.
- Hvis du får en svampeinfektion i munden, vil den nemt kunne behandles med en lokal behandling med et svampemiddel.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge

- Hvis du bruger Spirocort Turbuhaler, samtidig med du tager prednisolon (binyrebarkhormon i tabletform).
- Hvis du får medicin mod svampeinfektioner (ketokonazol).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet: Du kan bruge Spirocort Turbuhaler, men kun efter aftale med lægen.
Amning: Du kan bruge Spirocort Turbuhaler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Doping

Hvis du dyrker konkurrencesport, skal du fortælle stævnelægen, at du anvender Spirocort Turbuhaler, inden konkurrencen begynder. (Se www.doping.dk eller kontakt Team Danmark for yderligere information).

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SPIROCORT TURBUHALER

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

Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske efter aftale med lægen.

Den sædvanlige dosis er:
100 mikrogram/dosis:
Voksne:
Hvis du aldrig har taget binyrebarkhormon, eller kun har brugt det som inhalation:
2-4 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 1 gang dagligt eller 1-4 sug (svarende til 100-400 mikrogram) 2 gange dagligt.
Du må højst tage 8 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis du før har taget binyrebarkhormon i tabletform:
4-8 sug (svarende til 400-800 mikrogram) 2 gange dagligt.
Du må højst tage 8 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn på 6 år og derover:
Hvis dit barn aldrig har fået binyrebarkhormon, eller kun har fået det som inhalation:
2-4 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 1 gang dagligt eller 1-2 sug (svarende til 100-200 mikrogram) 2 gange dagligt.
Dit barn må højst få 4 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis dit barn før har fået binyrebarkhormon i tabletform:
2-4 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 2 gange dagligt.
Dit barn må højst få 4 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Vigtigt:

Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Spirocort inhalationspulver. 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 har det godt.

200 mikrogram/dosis:
Voksne:
Hvis du aldrig har taget binyrebarkhormon, eller kun har brugt det som inhalation:
1-2 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 1 eller 2 gange dagligt. Du må højst tage 4 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis du før har taget binyrebarkhormon i tabletform:
2-4 sug (svarende til 400-800 mikrogram) 2 gange dagligt. Du må højst tage 4 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn på 6 år og derover:
Hvis dit barn aldrig har fået binyrebarkhormon, eller kun har fået det som inhalation:
1-2 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 1 gang dagligt eller 1 sug (svarende til 200 mikrogram) 2 gange dagligt. Dit barn må højst få 2 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis dit barn før har fået binyrebarkhormon i tabletform:
1-2 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 2 gange dagligt. Dit barn må højst få 2 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Vigtigt:

Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Spirocort inhalationspulver. 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 har det godt.

400 mikrogram/dosis:
Voksne:
Hvis du aldrig har taget binyrebarkhormon, eller kun har brugt det som inhalation:
1 sug (svarende til 400 mikrogram) 1 eller 2 gange dagligt. Du må højst tage 2 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis du før har taget binyrebarkhormon i tabletform:
1-2 sug (svarende til 400-800 mikrogram) 2 gange dagligt. Du må højst tage 2 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn på 6 år og derover:
1 sug (svarende til 400 mikrogram) 1 gang dagligt og højst 1 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Vigtigt:

Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Spirocort inhalationspulver. 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 har det godt.

Medicinen fra Spirocort Turbuhaler deponeres i lungerne, når du inhalerer, og det er derfor vigtigt, at du tager en dyb og kraftig indånding gennem mundstykket på Spirocort Turbuhaler. Du kan hverken smage eller mærke medicinen, når du inhalerer. Børn og unge skal hjælpes med at anvende Spirocort Turbuhaler, for at sikre, at de følger brugsanvisningen.

Skyl munden med vand efter hver inhalation for at undgå at få svampeinfektion i munden.

Hvis du har taget for meget Spirocort

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.

Hvis du har glemt at tage Spirocort Turbuhaler

Tag aldrig dobbeldosis, hvis du har glemt at tage en dosis Spirocort Turbuhaler inhalationspulver. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Vejrtrækningsbesvær lige efter brug af Spirocort Turbuhaler. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Overfølsomhedsreaktioner som pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer) samt hævelse af ansigt, læber og tunge. Ring 112.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt læge.

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

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

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hæshed, hoste og 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 eventuelt blive behandlet for eventuel svamp i munden hurtigt og samtidig med, at du bruger Spirocort. Tal med din læge.

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

- Søvnproblemer, depression eller følelse af bekymring, rastløshed og nervøsitet. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.
- Udslæt, nældefeber, eksem og kløe.
- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Talebesvær.
- Blå mærker.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Stærk anspændthed eller irritabilitet. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen 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 Spirocort Turbuhaler utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Spirocort Turbuhaler efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Sæt altid hættens tæt på efter brug.
- Opbevar ikke Spirocort Turbuhaler ved temperaturer over 30°C.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

- Aktivt stof: budesonid.
- Der er ingen andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende:

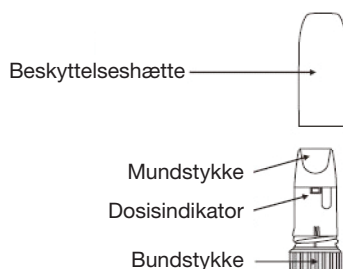
Spirocort Turbuhaler inhalationspulver er et hvidt pulver i en plastikinalator.

Pakningsstørrelser:

1x100 doser, 1x200 doser.

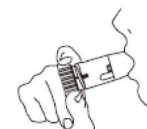
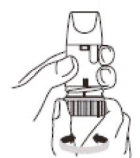
Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149, DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com



Sådan bruges Spirocort Turbuhaler

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



Vigtigt

Følg nøje brugsanvisningen og skru altid beskyttelseshætten på efter brug.

Spirocort Turbuhaler 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 Spirocort Turbuhaler indånder du kun det virksomme 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 Spirocort Turbuhaler tom?

I et lille "vindue" på siden af Turbuhaler 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 Turbuhaler.



Dosisindikatoren tæller det antal gange, bundstykket er blevet drejet frem og tilbage. Den lyd der kan høres, når du ryster Turbuhaler, stammer ikke fra medicinen, men fra et tørremiddel i bunden af inhalatoren.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2013.