

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Pulmicort Turbuhaler 100 mikrogram/dos, 200 mikrogram/dos och 400 mikrogram/dos, inhalationspulver budesonid**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Pulmicort Turbuhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pulmicort Turbuhaler
3. Hur du använder Pulmicort Turbuhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pulmicort Turbuhaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pulmicort Turbuhaler är och vad det används för**

Pulmicort Turbuhaler används som regelbunden behandling vid astma.

Pulmicort Turbuhaler dämpar och förhindrar inflammation i luftvägarna vid astma.

Pulmicort Turbuhaler ska användas regelbundet i förebyggande syfte - inte för att ge snabb lindring vid akuta besvär. Det kan dröja några veckor innan man får full effekt av behandlingen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Pulmicort Turbuhaler**

**Använd inte Pulmicort Turbuhaler**

- om du är allergisk mot budesonid.

**Varningar och försiktighet**

Tala om för din läkare om du:

- har eller har haft en leversjukdom eller problem med levern,
- har lungtuberkulos (aktiv eller inaktiv),
- har svamp- eller virusinfektion i luftvägarna.

Om du går över från kortisonpiller till Pulmicort Turbuhaler kan vid vissa tillfällen dina tidigare allergiska besvär, till exempel rinnsnuva och eksem, komma tillbaka. Du kan också känna trötthet, huvudvärk, muskel- och ledvärk, samt någon gång illamående och kräkningar. Detta beror på att den totala mängden kortison i kroppen minskar genom att sjukdomen behandlas lokalt i lungorna. Dessa besvär försvinner efter någon tids behandling.

Du bör skölja munnen med vatten efter varje doseringstillfälle, för att minimera risken för att få en svampinfektion i munhåla och svalg. Kontakta läkare om du får symtom på en svampinfektion.

I sällsynta fall, vid långtidsbehandling med budesonid, kan tillväxten hos barn och ungdomar minska. Om ditt barn använder detta läkemedel under en lång tid, brukar läkaren vilja kontrollera barnets längd regelbundet.

Om din astma förvärras ska du kontakta läkare. Det kan betyda att doseringen behöver ändras eller att du behöver annan behandling.

Vid en akut astmaattack ska du använda din snabbverkande astmamedicin.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

### **Barn och ungdomar**

Läkaren kommer att regelbundet kontrollera längden hos barn som får långvarig behandling med Pulmicort. Om tillväxten avtar, ska behandlingen utvärderas på nytt.

### **Andra läkemedel och Pulmicort Turbuhaler**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Pulmicort Turbuhaler, till exempel sådana som innehåller:

- ketokonazol eller itrakonazol (finns i medel mot svampinfektioner).
- saquinavir, indinavir, ritonavir, nelfinavir, amprenavir, lopinavir, fosamprenavir, atazanavir eller tipranavir (så kallade HIV-proteashämmare som används mot HIV).

Pulmicort Turbuhaler kan påverka ett test som görs för att kontrollera hypofysens funktion, ACTH stimulerings-test, som kan ge felaktigt låga värden.

### **Graviditet och amning**

Erfarenhet av användning under graviditet visar inte på någon ökad risk för missbildningar. Tala ändå med läkare före användning av Pulmicort Turbuhaler under graviditet, eftersom astmans svårighetsgrad kan förändras och behandlingen kan behöva justeras.

Budesonid passerar över i modersmjölk. Vid terapeutiska doser av Pulmicort Turbuhaler bedöms dock risken för effekter på barn som ammas vara osannolik. Pulmicort Turbuhaler kan användas under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pulmicort Turbuhaler påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

## **3. Hur du använder Pulmicort Turbuhaler**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer dosen, så att den passar för dig.

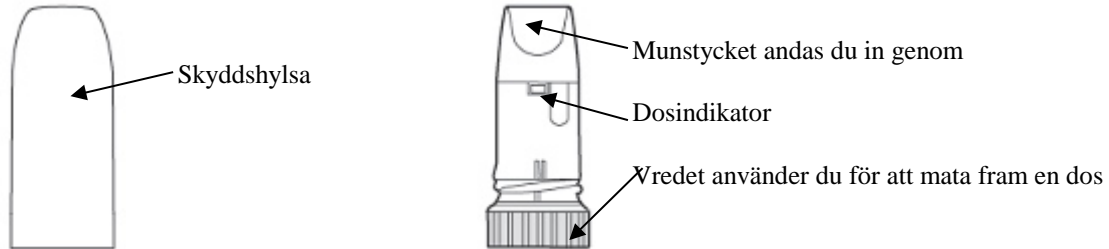
Antalet doseringstillfällen varierar beroende på hur svår din astma är.

Du ska använda Pulmicort Turbuhaler regelbundet, det vill säga varje dag, även om du inte har några symtom.

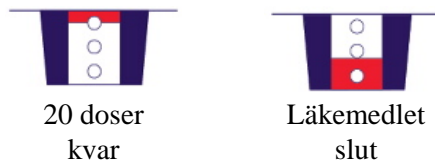
Pulmicort Turbuhaler drivs enbart av din egen inandning. Läkemedlet följer med den inandade luften ned till luftvägarna. Det är därför viktigt att du andas in djupt och kraftigt när du tar din dos, se användaranvisningen.

Observera att mängden läkemedel är så liten att dosen kan vara mycket svår att uppfatta. Du kanske inte känner någon smak eller på annat sätt märker läkemedlet. Om du följer användaranvisningen kan du ändå vara säker på att du har inhalerat dosen.

### Användaranvisning



När ca 20 doser återstår framträder en rödmarkering i fönstret till dosindikatorn. När markeringen når fönstrets nedre kant är alla doser slut och inhalatorn ska kasseras. Det kan finnas läkemedel kvar i inhalatorn, dock inte tillräckligt för att ge ytterligare doser.



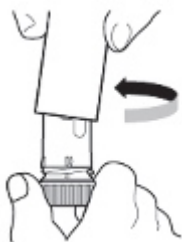
### Hur du förbereder din nya Pulmicort Turbuhaler inhalator

Innan du använder din **nya** Pulmicort Turbuhaler inhalator **för första gången** måste du förbereda den för användning enligt följande:

- Skruva av och lyft av skyddshylsan.
- Håll din Pulmicort Turbuhaler inhalator upprätt med vredet nedåt.
- Vrid vredet så långt det går åt ett håll. Vrid det därefter så långt det går åt andra hållet (det spelar ingen roll åt vilket håll du vrider först). Du ska höra ett klickljud.
- Upprepa detta genom att vrida vredet åt båda hållen.
- Din Pulmicort Turbuhaler inhalator är nu klar för användning.

### Så här tar du en dos Pulmicort Turbuhaler

1. Skruva av skyddshylsan.



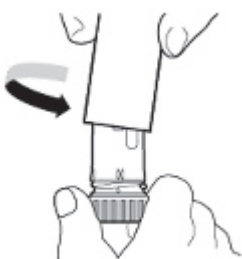
2. Håll inhalatorn upprätt med vredet neråt. Håll inte i munstycket. Mata fram en dos genom att först vrida vredet åt ena hållet så långt det går och sedan tillbaka (det spelar ingen roll åt vilket håll du vrider först). Du bör höra ett klickande ljud. Är du osäker på om du matat fram en dos, mata då fram en ny dos. Du kan aldrig få i dig mer än en dos åt gången från inhalatorn.



3. Andas ut (men **inte** genom inhalatorn).
  - Sätt munstycket mellan tänderna och slut läpparna om munstycket.
  - Andas in djupt och kraftigt genom munnen. Bit eller tugga inte på munstycket.
  - Ta bort inhalatorn från munnen **innan** du andas ut. Om du ska ta fler doser åt gången, upprepa punkterna 2-3.



4. Skruva på skyddshylsan. Skölj munnen med vatten efter varje doseringstillfälle, så att du får bort den medicin som eventuellt finns kvar i munnen.



#### **Kom ihåg**

- Håll inhalatorn upprätt med vredet nedåt vid frammatning av en dos.
- Andas inte ut genom munstycket.
- Skruva alltid på skyddshylsan ordentligt efter varje användning.
- Försök inte ta av munstycket eller vrida på det. Det ska sitta kvar.
- Rengör munstycket regelbundet (en gång i veckan) med ett mjukt papper. Använd aldrig vatten eller annan vätska.
- När den röda markeringen når den undre kanten i dosindikatorns fönster är alla doser slut och inhalatorn ska kasseras. Det kan finnas läkemedel kvar i inhalatorn, dock inte tillräckligt för att ge ytterligare doser.
- Det ljud som hörs då du skakar inhalatorn är inte läkemedel utan kommer från det torkmedel som finns i vredet.
- Använd inte din Turbuhaler om den skadats eller om munstycket lossnat.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Pulmicort Turbuhaler**

Om du vid ett enskilt tillfälle använt en större dos än din läkare förskrivit, drabbas du sannolikt inte av några biverkningar. Om du däremot under en längre period (månader) använder en större dos än din läkare förskrivit, så finns det en risk att du drabbas av biverkningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är viktigt att du tar dosen såsom det står på etiketten på förpackningen eller såsom din läkare informerat dig om. Öka eller minska inte dosen utan att kontakta läkare.

#### **Om du har glömt att ta Pulmicort Turbuhaler**

Har du glömt att ta en dos, ta då nästa dos som vanligt.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

##### Allvarliga biverkningar

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* lunginflammation (hos KOL-patienter).

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Pulmicort Turbuhaler eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):* angioödem, anafylaktiska reaktioner, bronkospasm (kramp i luftrörens muskulatur).

Sluta att ta Pulmicort Turbuhaler och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

##### Övriga biverkningar

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* Halsirritation, hosta, svampinfektion i munhåla och svalg.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* Grå starr (grumling av ögats lins), dimsyn, depression, ångest, muskelkramp, darrningar.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):* Omedelbara och fördröjda överkänslighetsreaktioner som nässelutslag och andra hudutslag, kontakteksem och kortikosteroid-effekter (se nedan). Blåmärken, dysfoni (talsvårigheter), heshet, rastlöshet, oro, beteendestörningar (förekommer övervägande hos barn).

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):* Grön starr (ökat tryck i ögat), sömnproblem, aggressivitet, känsla av att vara väldigt uppjagad och/eller retlighet.

Kortikosteroider som inhaleras kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, framförallt om du använder höga doser under en lång tid. Effekterna inkluderar:

- Förändringar i benmineraltätheten (uttunnning av skelettet).
- Grå starr (grumling av ögats lins).
- Grön starr (ökat tryck i ögat).
- En dämpad tillväxttakt hos barn och ungdomar.
- En effekt på binjurarna (en liten körtel som sitter bredvid njuren).

Sannolikheten för att dessa effekter ska inträffa är mycket mindre för inhalede kortikosteroider än för kortisonpiller.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Pulmicort Turbuhaler ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30 °C. Förvara inhalatorn med skyddshylsan påsatt.
- Används före utgångsdatum som anges på inhalatorn och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Förbrukade engångsinhalatorer ska lämnas till apotek, eftersom en mindre mängd läkemedel alltid finns kvar i inhalatorn.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är budesonid. En dos (inhalation) innehåller 100 mikrogram, 200 mikrogram respektive 400 mikrogram budesonid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Varje inhalator innehåller 200 doser.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje.

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

2017-07-31