

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pulmicort® 0,25 mg/ml ja 0,5 mg/ml sumutinsuspensio budesonidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kun aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pulmicort on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pulmicortia
3. Miten Pulmicortia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pulmicortin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pulmicort on ja mihin sitä käytetään

Pulmicort-sumutinsuspensio kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan kortikosteroideiksi. Astmaan liittyy hengitysteiden tulehdusreaktio, jota Pulmicort vähentää ja estää. Pulmicort-sumutinsuspensio annetaan ainoastaan lääkesumuttimella, jolla aktiivinen lääkeaine saadaan kulkeutumaan hengityksen mukana keuhkoihin.

Pulmicort-sumutinsuspensiota käytetään astman hoitoon, kun inhalaatiosumutteen tai inhalaatiojauheen teho ei ole riittävä tai niitä ei voida käyttää. Sitä tulee käyttää säännöllisesti lääkärin antaman ohjeen mukaan. Se ei välittömästi lievitä jo alkanutta akuuttia astmakohtausta.

Pulmicortia voidaan käyttää sairaalahoitoa edellyttävän, hyvin vakavan kurkunpääntulehduksen (laryngitis subglottica) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pulmicortia

Älä käytä Pulmicortia

- jos olet allerginen budesonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pulmicortia

- jos olet aiemmin saanut epätavallisia reaktioita budesonidista, valmisteen muista aineosista tai muista lääkkeistä.
- jos olet äskettäin sairastanut jonkin tulehduksen.
- jos sinulla on jokin maksasairaus.
- jos sairastat tai olet sairastanut keuhkotuberkuloosin.
- jos sinulla on hengitysteiden sieni- tai virusinfektio.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lääkäri seuraa pitkäaikaista Pulmicort-hoitoa saavien lasten pituuskasvua säännöllisesti. Jos kasvu hidastuu, hoito arvioidaan uudelleen.

Muut lääkevalmisteet ja Pulmicort

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät

- sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita (esim. ketokonatsoli ja itraakonatsoli).
- estrogeenivalmisteita tai hormonaalisia ehkäisyvalmisteita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Pulmicortilla ei ole todettu haitallisia vaikutuksia sikiöön raskauden aikana eikä vastasyntyneeseen lapseen imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pulmicort ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Pulmicortia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu aloitusannos

Aikuiset ja vanhukset: 1-2 mg päivässä.

Lapset 6 kuukautta tai sitä vanhemmat: 0,25-0,5 mg päivässä.

Ylläpitoannos

Annosta lasketaan vähitellen pienimpään ylläpitoannokseen, jolla potilas pysyy oireettomana.

Aikuiset/vanhukset: 0,5-4 mg päivässä. Erittäin vakavissa tapauksissa annosta voidaan edelleenkin suurentaa.

Lapset 6 kuukautta tai sitä vanhemmat: 0,25-2 mg päivässä.

Pulmicort-sumutinsuspensio voidaan antaa ainoastaan lääkesumuttimella. Kaikki lääkesumuttimet eivät sovi Pulmicort-sumutinsuspension antoon. ULTRASONIC-lääkesumutinta ei pidä käyttää Pulmicort-sumutinsuspension antoon. Varmista, että osaat käyttää lääkesumutinta ennen lääkkeenottoa. Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen Pulmicort-sumutinsuspension käyttöä.

Muista! Huuhtelee suu vedellä jokaisen lääkkeenoton jälkeen suun ja nielun sienitulehduksen riskin vähentämiseksi. Jos käytät kasvomaskia lääkkeenottoon, huuhtelee myös kasvosi jokaisen lääkkeenoton jälkeen.

Oireiden lievittymistä saattaa tuntua heti ensimmäisen Pulmicort-annoksen jälkeen. Saattaa kestää kuitenkin 2-4 viikkoa ennen kuin täysi teho saavutetaan.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle Pulmicortia ja käytät edelleen kortisonitabletteja, saattaa lääkäri asteittain vähentää tablettien annosta (viikkojen tai kuukausien kuluessa). Tablettien käyttö saattaa jopa loppua kokonaan.

Siirryttäessä suun kautta otetusta kortikosteroidilääkityksestä ("kortisonitabletit") Pulmicort-hoitoon voi ilmaantua lihas- ja nivelkipuja tai muita oireita. Tästä on syytä kertoa lääkärille.

Jos käytät enemmän Pulmicortia kuin sinun pitäisi

Noudata aina tarkasti lääkärin määräämää annostusohjetta. Kertayliannoksesta ei ilmaannu haitallisia vaikutuksia. Jatkuva yliannostus (useita viikkoja) saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia. Jos näin on tapahtunut, ota yhteys lääkäriin. On tärkeää, että otat annoksesi kuten lääkemääräyksessä sanotaan tai kuten lääkäri on neuvonut. Älä suurena tai pienennä annostasi kysymättä lääkäriltä ensin.

Jos unohtat ottaa Pulmicortia

Unohtunutta Pulmicort-annosta ei tarvitse välttämättä ottaa. Seuraava annos otetaan lääkärin ohjeen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa. Pulmicortin käytön yhteydessä haittavaikutukset ovat harvinaisia. Ota yhteys lääkäriin, jos haittavaikutuksia esiintyy ja ne jatkuvat.

Yleiset (harvemmin kuin 1 potilaalla kymmenestä):

- Kurkun ärsytys.
- Yskä.
- Sienitulehdus suussa ja nielussa.
- Keuhkokuume (pneumonia) keuhkohtaumatautipotilailla.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista budesonidia käyttäessäsi, sillä nämä oireet voivat viitata keuhkoinfektioon:

- kuume tai vilunväristykset
- liman erityksen lisääntyminen, liman värin muutokset
- yskän tai hengitysvaikeuksien lisääntyminen.

Melko harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla sadasta):

- Kaihi.
- Näön hämärtyminen.
- Lihaskouristus.
- Vapina.
- Ahdistuneisuus.
- Masentuneisuus.

Harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla tuhannesta):

- Mustelmat.
- Yliherkkyysoireet kuten ihottuma.
- Levottomuus, hermostuneisuus, käyttäytymishäiriöt (etenkin lapsilla).
- Inhaloitavat lääkkeet saattavat aiheuttaa keuhkoputkien supistelua.
- Vakavat allergiset reaktiot.
- Ääntöhäiriöt.
- Äänen käheys.

- Systeemisten kortikoidivaikutusten oireet ja merkit, kuten lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen ja lasten pituuskasvun hidastuminen (ks. Muut lapsia ja nuorille tulevat haittavaikutukset).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Unihäiriöt, psykomotorinen ylivilkkaus, aggressiivisuus.
- Silmänpainetauti (glaukooma).

Ihoärsytystä kasvoissa on ilmaantunut joissakin tapauksissa, kun kasvomaskia on käytetty lääkesumuttimen kanssa. Kasvomaskia käytettäessä myös kasvot tulee huuhdella vedellä ärsytyksen estämiseksi.

Harvoissa tapauksissa yleisoireita saattaa esiintyä. Näitä voit epäillä, jos tunnet väsymystä tai kärsit päänsärystä, pahoinvoinnista tai oksentamisesta. Ota tällöin yhteys lääkäriin.

Muut lapsille ja nuorille tulevat haittavaikutukset

Pituuskasvun hidastuminen on mahdollista, jos lapsi saa kortikosteroidihoitoa. Lääkärin on seurattava säännöllisesti kortikosteroidia pitkään käyttävän lapsen pituuskasvua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pulmicortin säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C, ei saa jäätyä.

Säilytä pystyasennossa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Annessäiliöt tulee säilyttää pystyasennossa suspension sedimentaation estämiseksi. Kuoren avaamisen jälkeen annessäiliöt on säilytettävä suljetussa kuoressa. Herkkä valolle.

Annessäiliöt on käytettävä 3 kuukauden kuluessa alumiinifoliokuoren avaamisesta. Avattu annessäiliö on käytettävä 12 tunnin kuluessa. Huomaa, jos annessäiliöstä käytetään vain 1 ml, niin jäljelle jäänyt liuos ei ole enää steriili.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pulmicort sisältää

- Vaikuttava aine on budesonidi.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, natriumkloridi, polysorbaatti 80, vedetön sitruunahappo, natriumsitraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot:

Valkoinen tai melkein valkoinen suspensio.

Pulmicort 0,25 mg/ml sumutinsuspensio: 1 annossäiliö (2 ml) sisältää 0,5 mg budesonidia. Pakkauksessa on 20 annossäiliötä.

Pulmicort 0,5 mg/ml sumutinsuspensio: 1 annossäiliö (2 ml) sisältää 1 mg budesonidia. Pakkauksessa on 20 annossäiliötä.

Myyntiluvan haltija

AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo.

Valmistaja

AstraZeneca AB, Södertälje, Ruotsi.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.8.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

Pulmicort® 0,25 mg/ml och 0,5 mg/ml suspension för nebulisator 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 du information om följande:

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

1. Vad Pulmicort är och vad det används för

Pulmicort suspension för nebulisator hör till gruppen kortikosteroider. Pulmicort minskar och hämmar astmarelaterad inflammationsreaktion i luftvägarna. Pulmicort suspension för nebulisator skall endast användas i läkemedelsnebulisator med vilken det aktiva läkemedlet följer med inandningsluften till lungorna.

Pulmicort suspension för nebulisator används för behandling av astma, när användningen av inhalationssprayer eller inhalationspulver inte fungerar tillfredställande eller är olämplig. Det skall användas regelbundet enligt läkares föreskrift. Det lindrar inte omedelbart ett akut astmaanfall som redan börjat.

Pulmicort kan användas vid mycket svår falsk krupp (väsende struphuvudsinflammation) när sjukhusinläggning är motiverat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pulmicort

Använd inte Pulmicort

- om du är allergisk mot budesonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pulmicort

- om du tidigare har fått ovanliga reaktioner mot budesonid, eller mot andra innehållsämnen i preparatet eller andra läkemedel.
- om du nyligen har insjuknat i någon annan inflammationssjukdom.
- om du har någon leversjukdom.
- om du har eller har haft lungtuberkulos.

- om du har en svamp- eller virusinfektion i andningsvägarna.

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

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

Tala om för läkare speciellt om du tar

- läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol och itraconazol).
- östrogenpreparat eller hormonella preventivmedel.

Graviditet och 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. Pulmicort har inte konstaterats förorsaka biverkningar för fostret under graviditet eller åt det nyfödda barnet under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Pulmicort påverkar inte din förmåga att köra bil och att använda maskiner.

3. Hur du använder Pulmicort

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

Rekommenderad initialdos:

Vuxna och äldre: 1-2 mg per dygn.

Barn 6 månader och äldre: 0,25-0,5 mg per dygn.

Underhållsdos:

Dosen sänks successivt till en lägre underhållsdos som håller patienten symtomfri.

Vuxna/äldre: 0,5-4 mg per dygn. I mycket svåra fall kan dosen ökas ytterligare.

Barn 6 månader och äldre: 0,25-2 mg per dygn.

Pulmicort suspension för nebulisator kan endast användas i särskild läkemedelsnebulisator. Alla läkemedelsnebulisatorer passar inte för administrering av Pulmicort suspension för nebulisator. ULTRASONIC-läkemedelsnebulisator skall inte användas för administrering av Pulmicort suspension för nebulisator. Kontrollera att du kan använda inhalationsapparaten rätt. Läs bruksanvisningen noggrant före användning av Pulmicort suspension för nebulisator.

Kom ihåg! Skölj munnen med vatten efter varje inhalationsbehandling för att minska risken för svampinfektion i munnen och svalget. Om du använder ansiktsmask skölj också ansiktet efter varje behandling.

Symtomen kan lindras efter den första dosen av Pulmicort. Det kan dock ta 2-4 veckor innan full effekt nås.

Om läkaren har ordinerat Pulmicort till dig och du samtidigt använder kortison-tabletter, kan läkaren minska dosen av tabletter gradvis (inom några veckor eller månader). Användningen av tabletter kan eventuellt avslutas helt och hållet.

Om du övergår från att ha använt kortikosteroider i tablettform ("kortison-tabletter") till Pulmicort, kan muskel- eller ledvärk eller andra symtom uppstå. Berätta för din läkare, om du får sådana symtom.

Om du har använt för stor mängd av Pulmicort

Doseringsanvisning måste alltid noga följas. Engångs överdosering orsakar inga biverkningar. Kontinuerlig överdosering (flera veckor) kan ge biverkningar. Ifall detta har hänt kontakta läkaren. 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

Bortglömd dos av Pulmicort behöver inte nödvändigtvis tas. Följande dos tas enligt ordination. Ta inte dubbel dos för att ersätta den bortglömda engångsdosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem. Biverkningar är sällsynta vid användning av Pulmicort. Kontakta läkaren om biverkningar förekommer och kvarstår.

Vanliga (drabbar färre än 1 av 10 människor):

- Irritation i svalget.
- Hosta.
- Svampinfektion i munnen och svalget.
- Lunginflammation hos KOL-patienter.

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

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

Mindre vanliga (drabbar färre än 1 av 100 användare):

- Grå starr (katarakt).
- Dimsyn.
- Muskelkramp.
- Darrning.
- Ångest.
- Depression.

Sällsynta (drabbar färre än 1 av 1000 människor):

- Blåmärken.
- Överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag.
- Rastlöshet, nervositet, beteendestörningar (speciellt hos barn).
- Inhalerade läkemedel kan orsaka kramp i luftvägarna.
- Allvarliga allergiska reaktioner.

- Dysfoni (talsvårigheter).
- Heshet.
- Tecken och symtom på systemisk påverkan av kortikosteroider, såsom nedsatt funktion av binjurarna och förlängsammad längdtillväxt hos barn (se Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Sömnstörningar, psykomotorisk hyperaktivitet, aggressivitet.
- Grön starr (glaukom).

Hudirritationer i ansiktet har rapporterats i några fall när ansiktsmask använts med nebulisatorn. För att undvika detta tvätta alltid ansiktet efter du använt ansiktsmask.

I sällsynta fall kan generella biverkningar förekomma. Om du är trött, har huvudvärk, illamående eller kräkningar, kan det vara fråga om sådana biverkningar. Kontakta läkare i så fall.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Förlängsammad längdtillväxt är möjlig hos barn som får behandling med kortikosteroider. Läkaren bör regelbundet kontrollera längdtillväxten hos barn som får långtidsbehandling med kortikosteroider.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Pulmicort ska förvaras

Förvaras under 30 °C. Får ej frysas.

Förvaras upprätt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Endosbehållarna ska förvaras upprätt för att förhindra att suspensionen sedimenterar. Efter att ha öppnat ett kuvert ska endosbehållarna förvaras i tillslutet kuvert. Ljuskänsligt.

Endosbehållare som förvaras i öppnade kuvert ska användas inom 3 månader. Innehållet i en öppnad endosbehållare skall användas inom 12 timmar. Observera att om endast 1 ml använts är kvarvarande volym ej steril.

Använd Pulmicort före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatum 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är budesonid.

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är dinatriumedetat, natriumklorid, polysorbat 80, vattenfri citronsyra, natriumcitrat och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit suspension.

Pulmicort 0,25 mg/ml suspension för nebulisator: En endosbehållare (2 ml) innehåller 0,5 mg budesonid. En förpackning innehåller 20 endosbehållare.

Pulmicort 0,5 mg/ml suspension för nebulisator: En endosbehållare (2 ml) innehåller 1 mg budesonid. En förpackning innehåller 20 endosbehållare.

Innehavare av försäljnings tillstånd

AstraZeneca Oy, Självstyrelsegränden 4, 02600 Esbo.

Tillverkare

AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige.

Denna bipacksedel ändrades senast 10.8.2018.