

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pulmicort® Turbuhaler® 100 mikrog/annos, 200 mikrog/annos ja 400 mikrog/annos inhalaatiojauhe 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 sellaisia 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 Turbuhaler on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pulmicort Turbuhaleria
3. Miten Pulmicort Turbuhaleria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pulmicort Turbuhalerin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pulmicort Turbuhaler on ja mihin sitä käytetään

Pulmicort Turbuhaler -inhalaatiojauhe kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan kortikosteroideiksi. Astmaan liittyy hengitysteiden tulehdusreaktio, jota Pulmicort Turbuhaler vähentää ja estää. Sisäänhengitettäessä suukappaleen kautta aktiivinen lääkeaine kulkeutuu hengityksen mukana vaikutusalueelle keuhkoihin.

Pulmicortia käytetään astman hoitoon. Se ei välittömästi lievitä jo alkanutta akuuttia astmakohtausta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pulmicort Turbuhaleria

Älä käytä Pulmicort Turbuhaleria

- jos olet allerginen budesonidille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pulmicort Turbuhaleria

- jos olet aiemmin saanut epätavallisia reaktioita budesonidista 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.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Pulmicort Turbuhaler

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

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät

- sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita (esim. ketokonatsoli ja itrakonatsoli)
- 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. Pulmicort Turbuhalerilla ei ole todettu haitallisia vaikutuksia sikiöön raskauden aikana eikä vastasyntyneeseen lapseen imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pulmicort Turbuhaler ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Pulmicort Turbuhaleria käytetään

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen Pulmicort Turbuhalerin käyttöä.

Lasten ei tule omin päin käyttää Pulmicort Turbuhaleria. Tällä varmistetaan oikea lääkkeenottotekniikka ja lääkärin määräysten noudattaminen.

Muista! Huuhtelee suu vedellä jokaisen lääkkeenottokerran jälkeen suun ja nielun sienitulehduksen riskin vähentämiseksi.

Saatat tuntea oireiden lievittymistä heti ensimmäisen Pulmicort Turbuhaler -annoksen jälkeen. Saattaa kestää kuitenkin useita viikkoja ennen kuin täysi teho saavutetaan. Älä unohda ottaa Pulmicort Turbuhaleria, vaikka voisitkin hyvin.

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

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

Uuden Pulmicort Turbuhaler –inhalaattorin käyttöönotto

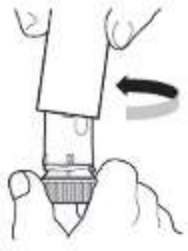
Ennen kuin käytät **uutta** Pulmicort Turbuhaler –inhalaattoria **ensimmäistä kertaa**, sinun täytyy valmistella se käyttökuntoon seuraavalla tavalla:

- Kierrä suojahylsy auki ja poista se.
- Pidä Pulmicort Turbuhaler –inhalaattoria pystyasennossa annostelurengas alhaalla.
- Kierrä annostelurengasta ensin yhteen suuntaan niin pitkälle kuin se menee ja sitten takaisin toiseen suuntaan jälleen niin pitkälle kuin se menee. Aloituskierrosuunnalla ei ole merkitystä. Kiertämisen aikana laitteesta kuuluu naksahdus.
- Toista tämä menettely kiertämällä annostelurengasta molempiin suuntiin.
- Pulmicort Turbuhaler –inhalaattori on nyt käyttövalmis.

Turbuhalerin käyttö

Aina kun sinun täytyy ottaa lääkeannos, seuraa alla olevia ohjeita:

1. Kierrä suojahylsy auki ja poista se.
2. **Pidä Turbuhaleria pystyasennossa** ruskea rengas alhaalla.



3. Älä pidä kiinni suukappaleesta ladatessasi Turbuhaleria. Ladataksesi Turbuhaleriin annoksen kierrä ruskeaa rengasta ensin yhteen suuntaan niin pitkälle kuin se menee (kääntösuunnalla ei ole merkitystä).

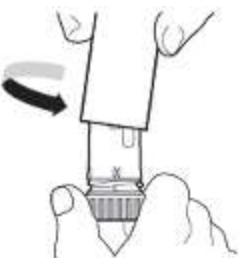


Tämän jälkeen kierrä takaisin toiseen suuntaan. Naksahduksen pitäisi kuulua. Turbuhaler on nyt ladattu ja käyttövalmis. Lataa Turbuhaler vain silloin, kun sitä tarvitset.

4. Älä pidä Turbuhaleria suusi läheisyydessä. Hengitä rauhallisesti ulos (niin kauan kuin mahdollista). Älä hengitä Turbuhaleriin.
5. Aseta suukappale hampaiden väliin ja sulje huulet. Hengitä voimakkaasti ja syvään sisään suukappaleen kautta. Älä pure suukappaletta.



6. **Ota Turbuhaler pois suusta ennen uloshengitystä. Hengitä rauhallisesti ulos.** Lääkkeen määrä on hyvin pieni, joten et välttämättä tunne makua lääkkeen oton jälkeen. Noudattaessasi näitä ohjeita, voit olla varma, että olet saanut lääkeannoksen ja se on nyt keuhkoissasi.
7. Jos sinun täytyy ottaa toinen lääkeannos, toista kohdat 2-6.
8. Sulje suojahylsy huolellisesti käytön jälkeen.



9. Huuhtelee suu vedellä jokaisen annoksen jälkeen ja sylje vesi pois.

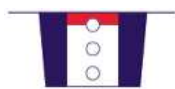
Älä yritä poistaa tai vääntää suukappaletta; se on kiinnitetty Turbuhaleriin ja sitä ei pidä poistaa. Älä käytä Turbuhaleria, jos se on vaurioitunut tai suukappale irtoaa.

Turbuhalerin puhdistaminen

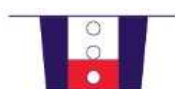
Pyypi suukappaleen ulkopinta kerran viikossa kuivalla paperipyyhkeellä. Älä koskaan käytä vettä tai muita nesteitä.

Milloin ottaa uusi Turbuhaler käyttöön

Turbuhaler sisältää joko 100 tai 200 annosta (inhalaatiota). Annososoitin näyttää, koska lääke alkaa olla loppumassa. Kun punainen merkki näkyy ensimmäisen kerran annososoittimessa, on jäljellä noin 20 annosta. Kun punainen merkki ulottuu annososoittimen alareunaan, tulee sinun ottaa uusi Turbuhaler käyttöön.



20 annosta
jäljellä



Lääkeaine
loppunut

Huom!

- Vaikka Turbuhaler olisikin tyhjä, niin rengasta voi yhä kiertää ja naksahdus kuulua.
- Ääni, joka kuuluu Turbuhaleria ravistettaessa tulee kuivausaineesta ei lääkeaineesta. Siksi kyseinen ääni ei osoita lääkeaineen määrää Turbuhalerissa.
- Jos lataat vahingossa Turbuhaleria useamman kuin yhden kerran ennen lääkkeenottoa, saat kuitenkin vain yhden annoksen. Annososoitin rekisteröi kuitenkin ladatun annoksen.

Jos käytät enemmän Pulmicort Turbuhaleria kuin sinun pitäisi

Noudata aina tarkasti lääkärin määräämää annostusohjetta. Kertayliannoksesta ei ilmaannu haitallisia vaikutuksia. Jatkuva yliannostus (kuukausia kestävä) 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 Pulmicort Turbuhaleria

- Jos unohtat ottaa annoksen, ota se niin pian, kun muistat. Jos kuitenkin seuraavan lääkeannoksen aika on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi 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 kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (harvemmin kuin 1 potilaalla kymmenestä):

- Lievä kurkun ärsytys.
- Yskiminen.
- Sienitulehdus suussa ja nielussa.
- Keuhkokuume (pneumonia) keuhkohtaumatautipotilailla.

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

- 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.
- Yliherkkyys mukaan lukien 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 lapsille ja nuorille tulevat haittavaikutukset).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

Harvoissa tapauksissa yleisoreita 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 tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Pulmicort Turbuhalerin säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C. Sulje huolellisesti käytön jälkeen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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 Turbuhaler sisältää

- Vaikuttava aine on budesonidi. Pulmicort Turbuhaler ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pulmicort Turbuhaler 100 mikrog/annos: Yksi annos (1 inhalaatio) sisältää 100 mikrogrammaa budesonidia. Yksi Turbuhaler sisältää 200 annosta.

Pulmicort Turbuhaler 200 mikrog/annos: Yksi annos (1 inhalaatio) sisältää 200 mikrogrammaa budesonidia. Yksi Turbuhaler sisältää joko 100 tai 200 annosta.

Pulmicort Turbuhaler 400 mikrog/annos: Yksi annos (1 inhalaatio) sisältää 400 mikrogrammaa budesonidia. Yksi Turbuhaler sisältää 200 annosta.

Myyntiluvan haltija

AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo.

Valmistaja

AstraZeneca AB, Södertälje, Ruotsi.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.5.2017.

Bipacksedel: Information till användaren

Pulmicort® Turbuhaler® 100 mikrog/dos, 200 mikrog/dos och 400 mikrog/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 inhalationspulver hör till en läkemedelsgrupp som kallas kortikosteroider. Pulmicort Turbuhaler minskar och hämmar den inflammationsreaktion i luftvägarna som är kännetecknande för astma. Läkemedlet följer med den inandade luften via munstycket ned i luftvägarna och i lungorna.

Pulmicort Turbuhaler användes för behandling av astma. Det lindrar inte omedelbart ett redan akut astmaanfall.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pulmicort Turbuhaler

Använd inte Pulmicort Turbuhaler

- om du är allergisk mot budesonid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pulmicort Turbuhaler

- om du tidigare har fått ovanliga reaktioner mot budesonid eller mot andra läkemedel.
- om du nyligen har insjuknat i någon annan inflammationsjukdom.
- 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 Turbuhaler

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, amning och fertilitet

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 Turbuhaler har inte konstaterats ge några biverkningar för fostret under graviditet eller det nyfödda barnet under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Pulmicort Turbuhaler

Läkaren ordinerar dosen individuellt. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läs bruksanvisningen noggrant före användning av Pulmicort Turbuhaler.

Barn bör inte självständigt använda Pulmicort Turbuhaler. Med detta garanteras rätt inhalationsteknik och iakttagande av läkares ordination.

Kom ihåg! Skölj munnen med vatten efter varje doseringstillfälle för att minska risken för svampinfektion i munnen och svalget.

Symtomen kan lindras efter den första dosen av Pulmicort Turbuhaler. Det kan dock ta några veckor innan full effekt nås. Glöm inte att ta Pulmicort Turbuhaler även om du mår bra.

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

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

Hur du förbereder din nya Pulmicort Turbuhaler inhalator

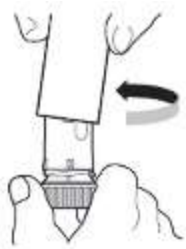
Innan du använder din **nya** Pulmicort Turbuhaler inhalator **för första gången** måste du förbereda den för användning enligt följande:

- 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.

Användning av Turbuhaler

Varje gång du behöver ta en inhalation, följ instruktionerna nedan.

1. Skruva av skyddshylsan och lyft av den.
2. **Håll din Turbuhaler upprätt** med det bruna vredet neråt.

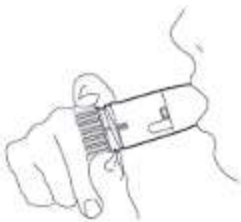


3. Håll inte i munstycket när du laddar din Turbuhaler. För att ladda en dos, vrid det bruna vredet åt ett håll så långt det går (det spelar ingen roll åt vilket håll du vrider först).

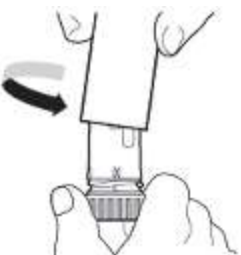


Vrid det sedan tillbaka åt motsatt håll så långt det går. Du bör höra ett klickande ljud. Turbuhaler är nu laddad och färdig att använda. Ladda din Turbuhaler endast när du behöver använda den.

4. Håll inte Turbuhalern nära munnen. Andas ut lugnt (så långt som möjligt). Andas inte i Turbuhalern.
5. Placera munstycket mellan tänderna. Slut läpparna om det. Andas in kraftigt och djupt via munstycket. Bit inte på munstycket.



6. **Ta Turbuhalern från munnen. Andas sedan ut lugnt.** Mängden läkemedel som inhaleras är mycket liten så du känner inte nödvändigtvis någon smak efter inhalationen. Genom att följa dessa instruktioner kan du vara säker på att du har fått i dig medicindosen och att den nått dina lungor.
7. Om du måste ta ytterligare en dos, upprepa steg 2 till 6.
8. Sätt tillbaka skyddshylsan ordentligt efter användningen.



9. Skölj munnen med vatten efter dosintaget, och spotta ut vattnet.

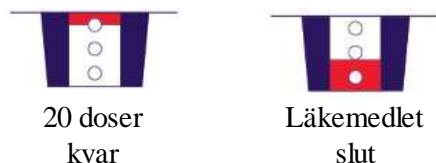
Försök inte att ta bort eller att vrida på munstycket. Det sitter fast på din Turbuhaler och får inte avlägsnas. Använd inte din Turbuhaler om den har blivit skadad eller om munstycket har lossnat.

Rengöring av Turbuhalern

Torka utsidan av munstycket med en torr trasa en gång i veckan. Använd aldrig vatten eller andra vätskor.

När bör man ta en ny Turbuhaler i bruk

Turbuhaler innehåller antingen 100 eller 200 doser (inhalation). Dosindikatorn visar hur många doser det finns kvar i Turbuhalern. När den röda markeringen börjar synas för första gången i den övre kanten av dosindikatorn på Turbuhalern finns det cirka 20 doser kvar. När den röda markeringen når den nedre kanten av dosindikatorns fönster är alla doser slut och du måste börja på en ny Turbuhaler.



Observera:

- Vredet kommer fortfarande att "klicka" när man vrider på det även när din Turbuhaler är tom.
- Ljudet du hör när du skakar på Turbuhalern kommer från ett torkmedel och inte från läkemedlet. Därför kan ljudet inte tala om för dig hur mycket läkemedel som finns kvar i Turbuhalern.
- Om du av misstag laddar din Turbuhaler mer än en gång innan du tar din dos, kommer du fortfarande att få endast en dos. Dosindikatorn kommer dock att registrera alla laddade doser.

Om du har tagit för stor mängd av Pulmicort Turbuhaler

Följ alltid läkarens dosföreskrifter noga. En enstaka överdos ger inga biverkningar. Kontinuerlig överdosering (några månader) kan orsaka biverkningar. Vid kontinuerlig överdosering kontakta läkare. 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

- Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det däremot snart är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 användare behöver inte få dem.

Vanliga (drabbar färre än 1 av 10 användare):

- Lätt 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 användare):

- Blåmärken.
- Överkänslighet inklusive 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).

I sällsynta fall kan allmänna symtom förekomma. Om du är trött, har huvudvärk, illamående eller kräkningar, kan det vara fråga om sådana symtom. 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 eller apotekspersonal. 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 Turbuhaler ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut ordentligt efter användningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Pulmicort Turbuhaler 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. Pulmicort Turbuhaler innehåller inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulmicort Turbuhaler 100 mikrog/dos: En dos (1 inhalation) innehåller 100 mikrogram budesonid. Turbuhalern innehåller 200 doser.

Pulmicort Turbuhaler 200 mikrog/dos: En dos (1 inhalation) innehåller 200 mikrogram budesonid. Turbuhalern innehåller 100 eller 200 doser.

Pulmicort Turbuhaler 400 mikrog/dos: En dos (1 inhalation) innehåller 400 mikrogram budesonid. Turbuhalern innehåller 200 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca Oy, Självstyrelsegränden 4, 02600 Esbo.

Tillverkare

AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige.

Denna bipacksedel ändrades senast 10.5.2017.