

Navodilo za uporabo

Pulmicort Turbuhaler 200 mikrogramov/vdih prašek za inhaliranje budezonid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pulmicort Turbuhaler in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pulmicort Turbuhaler
3. Kako uporabljati zdravilo Pulmicort Turbuhaler
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pulmicort Turbuhaler
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pulmicort Turbuhaler in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pulmicort Turbuhaler vsebuje učinkovino **budezonid**, ki spada v skupino zdravil, imenovanih glukokortikoidi. Deluje tako, da zmanjšuje vnetje.

Zdravilo Pulmicort Turbuhaler se uporablja **za zmanjševanje vnetja dihalnih poti pri bronhialni astmi** pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let. Da bi zdravilo lahko delovalo v pljučih, ga morate vdihniti skozi ustnik. Tok zraka bo zdravilo potegnil v vaša pljuča.

Zdravilo Pulmicort Turbuhaler **ne** lajša akutnih poslabšanj astme, ki so se že začela.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pulmicort Turbuhaler

Ne uporabljajte zdravila Pulmicort Turbuhaler

- če ste alergični na budezonid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred oziroma med uporabo zdravila Pulmicort Turbuhaler **obvestite** zdravnika:

- če imate kakršno koli zdravstveno težavo,
- če imate ali ste imeli tuberkulozo, ali ste nedavno imeli katero drugo okužbo dihalnih poti,
- če imate bolezen jeter,
- če ste izpostavljeni hudemu stresu, ste poškodovani ali če boste operirani,
- če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Zdravilo Pulmicort Turbuhaler vam je zdravnik predpisal za zdravljenje bolezni dihal (astme). Zdravila ne smete uporabljati za zdravljenje drugih težav. Nikoli ne posojajte zdravila drugim.

Zdravilo Pulmicort Turbuhaler ni namenjeno za hitro lajšanje akutnih napadov astme. V takšnih primerih morate uporabiti inhalacijski kratkodelujoči bronhodilatator. Če kratkodelujoči bronhodilatator ni učinkovit ali potrebujete več inhalacij kot običajno, morate poiskati zdravniško pomoč.

Zdravilo Pulmicort Turbuhaler lahko omogoči nadomestitev ali bistveno zmanjšanje odmerka kortikosteroidov, ki se jih zaužije, ob hkratni urejenosti astme. Še posebej **pomembno je, da se posvetujete z zdravnikom**, če ste prešli z zdravljenja s sistemsko delujočimi kortikosteroidi na to zdravilo:

- in obstaja sum, da imate moteno delovanje nadledvične žleze,
- in so se vam pojavile alergije (npr. vnetje nosne sluznice, kožni izpuščaj). Zdravnik vam bo za lajšanje teh težav morda predpisal še kakšno drugo zdravilo.
- saj se vam lahko pojavijo nekateri simptomi sistemske odtegnitve kortikosteroidov, npr. bolečine v sklepih ali mišicah ali oboje, brezvoljnost in depresija.

Prav tako **se posvetujte z zdravnikom** glede uporabe zdravila Pulmicort Turbuhaler:

- če ste v preteklosti potrebovali velike odmerke nujne terapije s kortikosteroidi ali dolgotrajno zdravljenje z največjimi priporočenimi odmerki inhalacijskih kortikosteroidov. Lahko se pojavijo znaki in simptomi okvare nadledvičnih žlez, če ste izpostavljeni hudemu stresu ali boste operirani. V tem primeru vam bo zdravnik morda predpisal dodatno zdravljenje s sistemskimi kortikosteroidi.
- saj se lahko pojavijo nekateri sistemski učinki, zlasti pri predpisani dolgotrajni uporabi velikih odmerkov tega zdravila. Ti učinki so zavrtje delovanja nadledvične žleze, upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih, zmanjšanje mineralne kostne gostote, motnost očesne leče in povečan tlak v očesu. Bolj poredko pa se lahko pojavi vrsta psiholoških ali vedenjskih učinkov (glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).
- če imate zmanjšano delovanje jeter,
- če sočasno jemljete še kakšna druga zdravila (glejte tudi poglavje »Jemanje drugih zdravil«),
- če se pri vas pojavi glivična okužba ust. V tem primeru bo zdravnik uvedel ustrezno protiglivično zdravljenje in morda prekinil zdravljenje z zdravilom Pulmicort Turbuhaler.
- pri otrocih in mladostnikih, ki prejemajo dolgotrajno zdravljenje z inhalacijskimi kortikosteroidi. Pri njih bo zdravnik redno spremljal telesno višino. Če bo ugotovil upočasnitev rasti, bo znova pretehtal koristi zdravljenja s tem zdravilom in možna tveganja za zavrtje rasti kosti.
- saj se lahko takoj po uporabi tega zdravila pojavi krč sapnic z izrazitim sopenjem. Če se to pojavi pri vas, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Pulmicort Turbuhaler in se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Pulmicort Turbuhaler

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebno pomembno je, da **opozorite zdravnika**, če jemljete:

- ketokonazol ali itraconazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV (zaviralce proteaz HIV),
- estrogen ali kontracepcijske steroide (zdravila, ki se uporabljajo pri ženskah npr. v pomenopavznem obdobju ali za preprečevanje zanositve).

Zdravilo lahko vpliva na izvide preiskave delovanja nadledvičnih žlez, zato še pred to preiskavo obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Pulmicort Turbuhaler.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Tako kot velja za druga zdravila, bo zdravnik presodil ali je uporaba tega zdravila med nosečnostjo oziroma dojenjem za vas primerna.

Budezonid se izloča v materino mleko, vendar ob terapevtskih odmerkih zdravila Pulmicort Turbuhaler ni pričakovati učinkov na dojenčka. Če dojite, lahko uporabljate zdravilo Pulmicort Turbuhaler.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pulmicort Turbuhaler nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Pulmicort Turbuhaler

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Odmerjanje zdravila Pulmicort Turbuhaler **določi zdravnik** glede na vaše zdravstveno stanje in **se lahko razlikuje od odmerjanja, ki je navedeno v nadaljevanju**. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Odmerjanje pri odraslih in starejših: 200 - 1600 mikrogramov na dan. Običajno zadostuje dvakrat dnevno dajanje (zjutraj in zvečer). Največji priporočeni dnevni odmerek je 1600 mikrogramov. Bolniki, ki uporabljate majhne odmerke zdravila (100 - 400 mikrogramov na dan) lahko vzamete dnevni odmerek naenkrat (zjutraj ali zvečer).

Odmerjanje pri otrocih, starih 6 let ali več: 200 - 800 mikrogramov na dan. Največji priporočeni dnevni odmerek je 800 mikrogramov.

Bolniki, ki uporabljate majhne odmerke zdravila (100 mikrogramov do 400 mikrogramov na dan) lahko vzamete dnevni odmerek naenkrat (zjutraj ali zvečer).

Če boste imeli astmo nadzorovano, vam bo zdravnik odmerek zdravila postopoma zmanjševal do najmanjšega učinkovitega odmerka.

Če se med uporabo zdravila Pulmicort Turbuhaler astma poslabša, povejte zdravniku, saj bo morda potrebno povečati pogostnost uporabe in dnevni odmerek.

Že po prvem dnevu uporabe zdravila Pulmicort Turbuhaler se boste lahko počutili bolje, vendar bo zdravilo doseglo poln učinek šele po nekaj tednih zdravljenja. Ne prenehajte uporabljati zdravila Pulmicort Turbuhaler, tudi če se počutite bolje.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Pulmicort Turbuhaler in še vedno jemljete tablete, ki vsebujejo kortizon, bo zdravnik morda postopno (v obdobju nekaj tednov ali mesecev) zmanjševal odmerek tablet. Morda boste lahko tablete celo prenehali uporabljati.

Način uporabe

Pred začetkom uporabe zdravila Pulmicort Turbuhaler je pomembno, da si preberete podpoglavja v nadaljevanju in jih natančno upoštevate.

Majhni otroci imajo lahko težave pri ravnanju s Turbuhalerjem, zato se morate prepričati ali otrok lahko sledi navodilom za uporabo.

Ne pozabite: Po vsakem odmerku zdravila si sperite usta z vodo!

Navodila za uporabo in ravnanje

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite celotna navodila.

Turbuhaler je večodmerni inhalator, ki oddaja zelo majhne količine praška (slika 1). Ko vdihnete skozi Turbuhaler, pride prašek v pljuča. Zato je pomembno, da **močno in globoko vdihnete** skozi ustnik.



Slika 1

PRIPRAVA NOVEGA INHALATORJA ZA UPORABO

Preden inhalator Turbuhaler **prvič uporabite**, ga morate pripraviti za uporabo.

Odvijte in dvignite pokrovček.

Inhalator držite pokonci, tako da je ročaj spodaj (slika 2). Medtem ko vrtite ročaj, ne držite za ustnik. **Zavrtite ročaj, kolikor daleč gre v eno smer, in potem nazaj, kolikor daleč gre v nasprotno smer.** Ni pomembno, v katero smer ga zavrtite najprej. Med tem postopkom boste slišali klik. Postopek ponovite dvakrat.



Slika 2

Inhalator je zdaj pripravljen za uporabo.

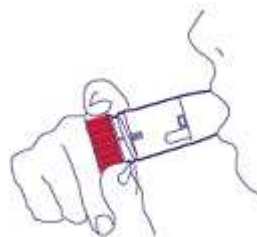
Za uporabo odmerka nadaljujte po navodilih, opisanih v nadaljevanju.

KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PULMICORT TURBUHALER

Za uporabo enega odmerka sledite navodilom spodaj.

1. Odvijte in dvignite pokrovček.
2. **Inhalator držite pokonci**, tako da je ročaj spodaj (slika 2). Medtem ko vrtite ročaj, ne držite za ustnik. Da boste inhalator napolnili z odmerkom, **zavrtite ročaj, kolikor daleč gre v eno smer, in potem nazaj, kolikor daleč gre v nasprotno smer.** Ni pomembno, v katero smer ga zavrtite najprej. Med tem postopkom boste slišali klik.
3. Držite inhalator odmaknjen od ust. **Izdihnite.** **Ne izdihnite v ustnik!**

4. Ustnik previdno namestite med zobe, zaprite ustnice ter **močno in globoko vdihnite skozi pripomoček** (slika 3). Ustnika ne smete stisniti z zobmi ali zagristi vanj.



Slika 3

5. **Inhalator vzemite iz ust, preden izdihnete.**
6. Če vam je zdravnik predpisal več kot en odmerek, ponovite korake od 2 do 5.
7. **Znova namestite pokrovček**, tako da ga tesno privijete nazaj.
8. **Po inhaliranju predpisanega odmerka, si usta splaknite z vodo.**

OPOZORILO:

Nikoli ne izdihnite v ustnik.

Po uporabi vedno pravilno namestite pokrovček.

Količina oddanega praška je zelo majhna, zato zdravila po inhaliranju morda ne boste okusili. Toda če ste upoštevali navodila, ste še vedno lahko prepričani, da ste vdihnili odmerek.

Čiščenje

Zunanost ustnika redno (vsak teden) očistite s suho krpicco.

Za čiščenje ustnika ne uporabljajte vode.

Kazalnik odmerkov

Ko se v okencu kazalnika prvič pokaže rdeča oznaka, je v inhalatorju preostalo še približno 20 odmerkov (slika 4). Ko rdeča oznaka doseže spodnji rob okenca, inhalator ne bo več oddal pravilne količine zdravila in ga je treba zavreči (slika 5). Zvoka, ki ga slišite, ko stresete inhalator, ne oddaja zdravilo, temveč sušilno sredstvo.



Slika 4



Slika 5

Odlaganje

Inhalator Turbuhaler vedno zavržite odgovorno, ker v njem ostane še nekaj zdravila. Za nasvet se obrnite na farmacevta.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Pulmicort Turbuhaler, kot bi smeli

Pomembno je, da uporabite odmerek zdravila, ki je naveden na lekarniški nalepki ali kot vam je svetoval zdravnik. Ne smete povečati ali zmanjšati odmerka zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če ste enkrat uporabili prevelik odmerek zdravila Pulmicort Turbuhaler, se škodljivi učinki ne bodo pojavili.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Pulmicort Turbuhaler

Če ste pozabili uporabiti odmerek zdravila Pulmicort Turbuhaler, ga ni treba nadomestiti. Naslednji odmerek uporabite takrat, ko je čas za naslednji predpisan odmerek. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Pulmicort Turbuhaler

Zdravila Pulmicort Turbuhaler ne smete prenehati uporabljati brez posveta z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Pulmicort Turbuhaler, so razvrščeni po pogostnosti:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glivične okužbe (kandidoza) v ustni votlini in žrelu
- kašelj, hripavost, draženje žrela
- pljučnica (okužba pljuč) pri bolnikih s KOPB:
Zdravniku morate povedati, če imate med jemanjem budezonida kar koli od naštetega, ker so to lahko simptomi okužbe pljuč:
 - zvišano telesno temperaturo ali mrzlico,
 - obilnejše nastajanje sluzi, spremenjeno barvo sluzi,
 - močnejši kašelj ali več težav z dihanjem.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- motnost očesne leče (katarakta)
- depresija
- tesnoba (anksioznost)
- tresenje
- krč mišic
- zamegljen vid

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- takojšnje in pozne preobčutljivostne reakcije, vključno z izpuščajem, vnetjem kože (kontaktni dermatitis), pojavom zelo srbečih, izboklih, rdeče obrobljenih kožnih izpuščajev (urtikarija), otekanjem kože in sluznic (angioedem) in anafilaktično reakcijo
- znaki ali simptomi sistemskih učinkov zdravila, vključno z zmanjšanjem delovanja nadledvične žleze in upočasnitvijo rasti pri otrocih
- nemir, razdražljivost, vedenjske spremembe (predvsem pri otrocih)
- krč dihalnih poti (bronhospazem)
- modrice

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- povečan tlak v očesu (glavkom)
- motnje spanja, nemir s povečano gibalno aktivnostjo (psihomotorična hiperaktivnost), nasilno vedenje (agresija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pulmicort Turbuhaler

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Po uporabi zdravila Pulmicort Turbuhaler vedno zaprite pokrovček.

Ne uporabljajte zdravila Pulmicort Turbuhaler, če je Turbuhaler poškodovan ali če je ustnik odstranjen iz inhalatorja.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pulmicort Turbuhaler

Učinkovina je budezonid.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: inhalator ne vsebuje pomožnih snovi.

Zdravilo Pulmicort Turbuhaler je na voljo v eni jakosti in vsebuje 200 mikrogramov budezonida na vdih.

Izgled zdravila Pulmicort Turbuhaler in vsebina pakiranja

Zdravilo Pulmicort Turbuhaler je pakirano v škatlo s plastičnim inhalatorjem, ki vsebuje bel do sivo bel prašek za inhaliranje.

Pakiranje:

En vdih vsebuje 200 mikrogramov budezonida. V inhalatorju je 100 odmerkov.

Način in režim izdaje zdravila Pulmicort Turbuhaler

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

Proizvajalec

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 36 Södertälje
Švedska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

AstraZeneca UK Limited
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 55
1000 Ljubljana
Tel: 01 51 35 600

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.08.2024.

Navedene blagovne znamke so last skupine podjetij AstraZeneca.
© AstraZeneca