

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pulmicort Turbuhaler, 100 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji Pulmicort Turbuhaler, 200 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

Budesonidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pulmicort Turbuhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulmicort Turbuhaler
3. Jak stosować lek Pulmicort Turbuhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pulmicort Turbuhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pulmicort Turbuhaler i w jakim celu się go stosuje

Budezonid, substancja czynna leku Pulmicort Turbuhaler, należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami. Leki z tej grupy wykazują silne miejscowe działanie przeciwzapalne.

Lek Pulmicort Turbuhaler jest stosowany w:

- astmie oskrzelowej,
- przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulmicort Turbuhaler

Kiedy nie stosować leku Pulmicort Turbuhaler

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na budezonid.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pulmicort Turbuhaler należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występuje zapalenie płuc,
- u pacjenta występuje przeziębienie lub zakażenie w klatce piersiowej lub występują jakiegokolwiek problemy z oddychaniem,
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła gruźlica płuc,
- u pacjenta występują problemy z wątrobą,
- u pacjenta występują inne niż astma choroby lub dolegliwości.

Należy poinformować lekarza o przewidywanych sytuacjach stresowych, (np. egzaminy) lub planowanych zabiegach chirurgicznych. Lekarz może wtedy rozważyć zwiększenie dawki glikokortykosteroidów doustnych.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek jest przeznaczony do stosowania w leczeniu astmy oskrzelowej u dzieci w wieku 6 lat i starszych. Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci i młodzieży przyjmujących glikokortykosteroidy, bez względu na drogę ich podawania.

Stosowanie leku Pulmicort Turbuhaler u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Należy poinformować lekarza o występujących w przeszłości lub obecnie zaburzeniach czynności wątroby.

Pulmicort Turbuhaler a inne leki

Należy poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które są wydawane bez recepty oraz o stosowanych preparatach ziołowych.

Lek Pulmicort Turbuhaler może wpływać na sposób działania niektórych leków i niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Pulmicort Turbuhaler.

Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowaniu takich leków jak:

- leki steroidowe, m.in. estrogeny lub steroidowe środki antykoncepcyjne,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol i itraconazol),
- inhibitory proteazy HIV (takie jak rytonawir i nelfinawir).

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli kobieta leczona lekiem Pulmicort Turbuhaler zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pulmicort Turbuhaler nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Pulmicort Turbuhaler

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Astma oskrzelowa

Dawkowanie leku Pulmicort Turbuhaler jest indywidualne. Poniżej podano ogólne zalecenia dotyczące ustalenia całkowitej dawki początkowej, największej całkowitej dawki leku Pulmicort Turbuhaler, w zależności od wcześniejszego leczenia astmy oskrzelowej oraz wieku pacjenta.

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wzięwnie, bezpośrednio po zastosowaniu leku Pulmicort Turbuhaler może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli. W razie wystąpienia ciężkiej reakcji należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Należy także zgłosić się do lekarza, jeżeli objawy choroby nie ustępują mimo systematycznego stosowania zalecanych dawek leku.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze

- 100 µg do 800 µg na dobę, w 2 dawkach do 4 dawek podzielonych.
- Jeżeli całkowita dawka dobowa nie jest większa niż 400 µg, może być podawana raz na dobę.

Dorośli

- Zwykle stosowana całkowita dawka dobowa wynosi od 200 µg do 800 µg i może być podawana w 2 dawkach do 4 dawek podzielonych.
- W ciężkich przypadkach całkowita dawka dobowa może wynosić do 1600 µg.
- Jeżeli całkowita dawka dobowa nie jest większa niż 400 µg, może być podawana raz na dobę.

Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej.

Ze względu na bardzo małą ilość inhalowanego proszku można nie wyczuć jego smaku po inhalacji. Poprawy stanu klinicznego po podaniu jednej dawki leku Pulmicort Turbuhaler można się spodziewać po kilku godzinach od inhalacji. Pełne działanie lecznicze jest osiągnięte po kilku tygodniach leczenia.

Lek Pulmicort Turbuhaler jest przeznaczony do długotrwałego leczenia, natomiast nie zapewnia szybkiego łagodzenia objawów ostrych napadów astmy oskrzelowej.

Podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie lekami wziewnymi pacjent powinien być w stanie możliwie stabilnym. Przez 10 dni zaleca się stosowanie dużych dawek leku Pulmicort Turbuhaler w skojarzeniu z wcześniej stosowanym glikokortykosteroidem doustnym. Następnie dawka doustnego glikokortykosteroidu powinna być stopniowo zmniejszana. Często stosowanie doustnych glikokortykosteroidów można zakończyć całkowicie.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

- Zalecaną dawką leku Pulmicort Turbuhaler jest 400 µg podawane dwa razy na dobę.

W przypadku pacjentów z POChP stosujących doustne glikokortykosteroidy, którym przepisuje się lek Pulmicort Turbuhaler, należy podczas zmniejszania dawki glikokortykosteroidów doustnych stosować te same zalecenia, które podano w części dotyczącej „Astmy oskrzelowej”.

W przypadku zaostrzenia się objawów POChP, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który zaleci odpowiednie leczenie.

Jeżeli nie następuje zauważalna poprawa po zastosowaniu krótko działających leków rozszerzających oskrzela lub wystąpi potrzeba częstszego niż zazwyczaj ich stosowania, należy zgłosić się do lekarza.

Instrukcja użycia leku Pulmicort Turbuhaler

Przygotowywanie inhalatora Pulmicort Turbuhaler do pierwszego użycia

Przed **pierwszym** użyciem **nowego** inhalatora Pulmicort Turbuhaler, należy przygotować go do użycia w sposób następujący:

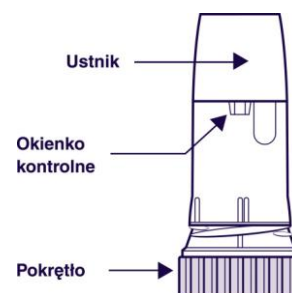
- Odkręcić i zdjąć nakrętkę inhalatora. Podczas odkręcania można usłyszeć charakterystyczny turkoczący dźwięk.
- Inhalator Pulmicort Turbuhaler należy trzymać pionowo, pokrętłem do dołu.
- Przekręcić pokrętło w jedną stronę do oporu, następnie przekręcić je do oporu w przeciwnym kierunku (kierunek, od którego rozpoczyna się przekręcanie pokrętła nie ma znaczenia). Będzie słychać charakterystyczny dźwięk (klik).
- Powyższą czynność należy powtórzyć, przekręcając pokrętło w obu kierunkach.
- Inhalator Pulmicort Turbuhaler jest teraz gotowy do użycia.

Używanie inhalatora

W celu wykonania inhalacji należy za każdym razem postępować zgodnie z poniższymi poleceniami.

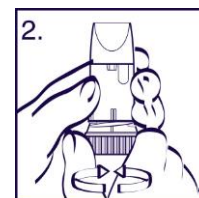
Turbuhaler jest wielodawkowym inhalatorem służącym do podawania leku.

Podczas wykonywania wdechu przez Turbuhaler proszek jest uwalniany do płuc. Dlatego bardzo ważne jest, aby wykonać pełny, głęboki wdech przez ustnik. Należy zastosować się do poniższej instrukcji.

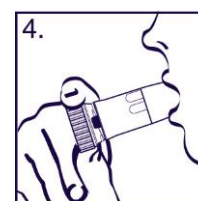


1. Odkręcić i zdjąć pokrywę inhalatora.
2. **Trzymać inhalator w pozycji pionowej**, podstawą do dołu (rysunek 2).

Podczas ładowania dawki leku nie należy trzymać inhalatora za ustnik. W celu załadowania dawki leku **należy przekręcić pokrętło do oporu w jednym kierunku. Następnie należy przekręcić pokrętło do oporu w przeciwnym kierunku** (kierunek, od którego rozpoczyna się przekręcanie pokrętła nie ma znaczenia). Będzie słychać charakterystyczny dźwięk (klik). Inhalator jest teraz załadowany, gotowy do użycia i nie należy powtarzać powyższej czynności. W celu przyjęcia dawki należy stosować się do dalszej części instrukcji.



3. Wykonać wydech. **Nie** wydychać powietrza przez inhalator.
4. Umieścić ustnik między zębami, zamknąć usta i wykonać głęboki i silny wdech przez usta.
Nie należy żuć ani gryźć ustnika.
Nie używać uszkodzonego inhalatora oraz inhalatora bez ustnika
5. **Przed wykonaniem wydechu wyjąć ustnik inhalatora z ust.** Jeśli przepisano więcej niż jedną dawkę należy powtórzyć czynności zgodnie z punktami 2 - 5.
6. Umieścić pokrywę na inhalatorze i zakręcić.
7. Wypłukać jamę ustną po zażyciu przepisanej dawki.



Uwaga!

Nigdy nie wykonywać **WYDECHU** przez ustnik.

Po zażyciu leku należy zawsze dokładnie zakręcić pokrywę.

Ze względu na bardzo małą ilość rozdrobnionej substancji leczniczej można nie wyczuć smaku leku po inhalacji. Jednakże można być pewnym, że przepisana dawka została zażyta, jeśli zastosowano się do powyższej instrukcji.

Czyszczenie inhalatora Pulmicort Turbuhaler

Zewnętrzną część ustnika należy czyścić regularnie (raz w tygodniu) suchą ściereczką.

Nie używać wody do czyszczenia ustnika.

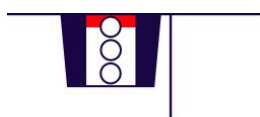
Kiedy rozpocząć stosowanie nowego inhalatora

Wskaźnik ilości dawek

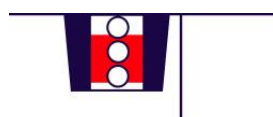
Gdy w okienku kontrolnym pojawi się po raz pierwszy czerwony znak oznacza to, że w urządzeniu pozostało około 20 dawek leku (Rys. 1).

Gdy czerwony pasek osiągnie dolny brzeg okienka kontrolnego (Rys. 2), oznacza to, że inhalator nie może być dalej używany. Dawka leku uwalniana z inhalatora może być wtedy zbyt mała.

Podczas wstrząsania inhalatorem słyszalny jest charakterystyczny dźwięk przesypywanego środka absorbującego wilgoć.



Rys. 1



Rys. 2

W przypadku wrażenia, że działanie leku Pulmicort Turbuhaler jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pulmicort Turbuhaler

Ważne jest, aby pacjent stosował lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać lub zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Pulmicort Turbuhaler

Lek Pulmicort Turbuhaler w postaci proszku do inhalacji należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza i zażywać tylko zaleconą liczbę dawek. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Pulmicort Turbuhaler i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy: ciężkie reakcje alergiczne np. obrzęk twarzy, zwłaszcza wokół ust (języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu) lub pokrzywka występująca jednocześnie z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), skurcz oskrzeli i (lub) nagle występujące uczucie osłabienia (zasłabnięcie).

Pozostałe działania niepożądane

Działania niepożądane występujące często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zakażenia grzybicze (kandydozy) jamy ustnej i gardła. Należy przepłukać jamę ustną wodą po zastosowaniu każdej dawki, aby zmniejszyć możliwość wystąpienia grzybicy jamy ustnej i gardła.
- podrażnienie gardła, kaszel, chrypka,
- bezgłós,
- zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania budezonidu; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze,
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu,
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zaćma,
- nieostre widzenie,
- skurcze mięśni,
- drżenia mięśni,
- depresja,
- niepokój.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk tkanek miękkich spowodowany zwiększoną przepuszczalnością naczyń: obrzęk powiek, twarzy, warg, języka, krtani), ciężkie reakcje alergiczne,
- łatwe powstawanie wybroczyn krwawych (siniaków),
- skurcz oskrzeli,
- nerwowość, zmiany zachowania (głównie u dzieci).

- objawy ogólnoustrojowego działania glikokortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy i spowolnienie wzrostu (u dzieci i młodzieży),
- bezgłós (u dzieci),
- chrypka (u dzieci).

Działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana

- jaskra
- zaburzenia snu,
- lęk,
- nadmierna aktywność psychoruchowa,
- agresja.

Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę, jaskrę i rzadziej obserwowano również objawy psychiczne lub zaburzenia zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci).

W razie wystąpienia wymienionych działań niepożądanych należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można także zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pulmicort Turbuhaler

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pulmicort Turbuhaler

Substancją czynną leku jest budezonid.

Jedna dawka zawiera 100 mikrogramów (µg) lub 200 mikrogramów (µg) budezonidu.

Jak wygląda lek Pulmicort Turbuhaler i co zawiera opakowanie

Pojemnik dozujący z nasadką do inhalacji i nakrętką zabezpieczającą w tekturowym pudełku. Pulmicort Turbuhaler 100 µg zawiera 200 dawek.

Pulmicort Turbuhaler 200 µg zawiera 100 dawek.
Każdy inhalator oznakowany jest dodatkowo:
200 DOSES BUDESONIDE 100 µg/DOSE
LOT/CH.-B/LOTE ZM 1234
EXP/VERW.BIS/CAD MM-YYYY

lub

100 DOSES BUDESONIDE 200 µg/DOSE
LOT/CH.-B/LOTE ZM 1234
EXP/VERW.BIS/CAD MM-YYYY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AstraZeneca AB
S-151 85 Sodertälje
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 14
02-676 Warszawa
tel: +48 22 245 73 00
fax: +48 22 485 30 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2017