

## **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 inflammationssjukdom.
- om du har någon leversjukdom.
- om du har eller haft lungtuberkulos.
- om du har en svamp- eller virusinfektion i andningsvägarna.

### **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 itrakonazol).
- 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 kortisonpiller, kan läkaren minska dosen av piller gradvis (inom några veckor eller månader). Användningen av piller kan eventuellt avslutas helt och hållet.

*Obs!* Om du övergår från att ha använt kortikosteroider i tablettform ("kortisonpiller") 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:

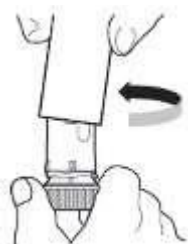
- Skruva av och lyft av skyddshylsan.
- Håll din Pulmicort Turbuhaler inhalator upprätt med vredet nedåt.
- Vrid vredet så långt det går åt ett håll. Vrid det därefter så långt det går åt andra hållet (det spelar ingen roll åt vilket håll du vrider först). Du ska höra ett klickljud.

- 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.

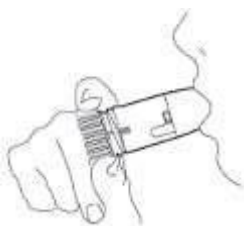


3. Håll inte i munstycket när du laddar din Turbuhaler. För att ladda en dos, vrid det bruna vredet åt ett håll så långt det går (det spelar ingen roll åt vilket håll du vrider först).

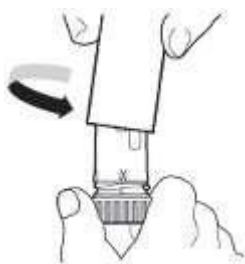


Vrid det sedan tillbaka åt motsatt håll så långt det går. Du bör höra ett klickande ljud. Turbuhaler är nu laddad och färdig att använda. Ladda din Turbuhaler endast när du behöver använda den.

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

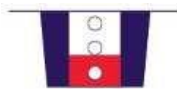
Torka utsidan av munstycket med en torr trasa en gång i veckan. Använd aldrig vatten eller andra vätskor.

### 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.



20 doser  
kvar



Läkemedlet  
slut

### 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.

##### **Sällsynta (drabbar färre än 1 av 1000 användare)**

Blåmärken.

- Överkänslighet inklusive hudutslag.
- Depression, 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 förlångsammad längdtillväxt hos barn (se Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar).

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

- Sömnstörningar, ångest, psykomotorisk hyperaktivitet, aggressivitet.
- Grå starr (katarakt), 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**

Förlångsammad 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-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 06.03.2015.**