

Patiëntenbijsluiters

Pulmicort 400 Turbuhaler

Lees deze bijsluiters zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiters het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven; geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

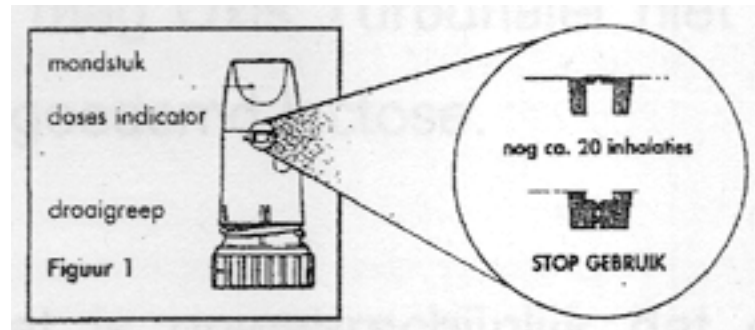
Inhoud

- Wat is Pulmicort 400 Turbuhaler en waarvoor wordt het gebruikt?
- Wat u moet weten voordat u Pulmicort 400 Turbuhaler gebruikt.
- Hoe wordt Pulmicort Turbuhaler gebruikt?
- Mogelijke bijwerkingen.
- Hoe bewaart u Pulmicort 400 Turbuhaler?

Algemene kenmerken

SAMENSTELLING

Pulmicort 400 Turbuhaler bevat per dosis (= 1 inhalatie) 400 microgram budesonide en verder geen hulpstoffen.



Pulmicort Turbuhaler (Figuur 1) is een speciaal ontwikkelde witte kunststof poederinhalator met donkerbruine draaigreep, waarmee op eenvoudige wijze snel en goed het medicijn budesonide geïnhaleerd kan worden. U inhaleert het medicijn dat direct in de longen terechtkomt, de plaats waar het moet zijn om de benauwdheidsklachten te verminderen.

FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Pulmicort 400 Turbuhaler wordt geleverd in een verpakking met 200 doses poeder voor inhalatie.

De Pulmicort Turbuhaler is verzegeld en verpakt in een doos; de verzegeling op de Turbuhaler wordt verbroken door het geperforeerde stripje met de rode driehoekjes los te scheuren.

GENEESMIDDELENGROEP

Inhalatiecorticosteroiden (ontstekingsremmer).

NAAM VAN DEGENE DIE VERANTWOORDELIJK IS VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dr. E.L.S.M. van Eekelen Handel BV

Irene Vorrinkplein 40i
1506 WR ZAANDAM

IN HET REGISTER INGESCHREVEN ONDER:

RVG //13699 Pulmicort 400 Turbuhaler, poeder voor inhalatie 400 microgram/dosis
(Duitsland)

Pulmicort Turbuhaler wordt in Duitsland onder de naam Pulmicort Turbohaler 400 µg in de handel gebracht.

Pulmicort, Turbuhaler en Turbohaler zijn handelsmerken van AstraZeneca.

Pulmicort Turbuhaler wordt betrokken vanuit een lidstaat van de Europese Unie.

Wat is Pulmicort 400 Turbuhaler en waarvoor wordt het gebruikt?

Klachten als gevolg van astma worden voornamelijk veroorzaakt door een ontsteking van de luchtwegen. Deze ontsteking kan verergeren als u in aanraking komt met prikkels, zoals bijvoorbeeld rook, koude, mist, huisstof, huisdieren of stuifmeel. Pulmicort Turbuhaler bevat een ontstekingsremmer. De ontstekingsremmer (budesonide) vermindert de ontsteking in de luchtwegen en beschermt tevens de luchtwegen tegen prikkels. Zo voorkomt budesonide het ontstaan van een ontsteking in de luchtwegen en daarmee de benauwdheidsaanvallen.

Het is belangrijk dat u Pulmicort Turbuhaler blijft gebruiken. Ook al voelt u geen direct resultaat. Pulmicort Turbuhaler werkt alleen als het langere tijd iedere dag gebruikt wordt.

Pulmicort Turbuhaler wordt gegeven aan patiënten die last hebben van benauwdheid (astma bronchiale). De luchtwegen van deze mensen zijn overgevoelig en reageren sterker (eerder, heftiger en langduriger) op prikkels dan de luchtwegen van gezonde mensen. Deze prikkels veroorzaken ontstekingen in de longen: het slijmvlies zwelt op en gaat meer slijm produceren. Daardoor vernauwen de luchtwegen zich en wordt de ademhaling belemmerd. De benauwdheid kunt u snel opheffen door een luchtwegverwijder te inhaleren (de zogenaamde beta₂-sympathicomimetica). Een luchtwegverwijder werkt direct. De ontsteking van de luchtwegen wordt behandeld met een ontstekingsremmend middel, zoals Pulmicort Turbuhaler.

Wat u moet weten voordat u Pulmicort 400 Turbuhaler gebruikt

GEVALLEN WAARIN HET GENEESMIDDEL NIET MOET WORDEN GEBRUIKT

Laat altijd uw (huis)arts of behandelend specialist weten voor welke klachten of ziekten u onder behandeling bent en welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt.

U mag Pulmicort Turbuhaler niet gebruiken wanneer u overgevoelig bent voor budesonide.

WEES EXTRA VOORZICHTIG MET PULMICORT 400 TURBUHALER

RAADPLEEG UW ARTS:

- als u behandeld wordt voor, of last krijgt van, bacteriële luchtwegaandoeningen (zoals tuberculose) of virus- of schimmelinfecties van de luchtwegen. Uw arts kan dan eventueel de behandeling aanpassen.
- indien klachten als pijn in spieren en gewrichten, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid en braken optreden. Deze klachten kunnen voorkomen wanneer u eerst tabletten met een ontstekingsremmend middel, zoals bijvoorbeeld prednisolon, heeft gebruikt en nu overstapt naar Pulmicort Turbuhaler. Uw arts kan de behandeling eventueel aanpassen.
- indien bij het overstappen van tabletten met een ontstekingsremmend middel naar Pulmicort Turbuhaler allergieën aan het licht komen. Dit komt doordat die tabletten met een ontstekingsremmend middel de symptomen van allergieën onderdrukken.
- als u leverproblemen hebt.

Pulmicort Turbuhaler is niet geschikt voor gebruik bij een acute benauwdheidsaanval. De acute aanval van

benauwdheid moet worden behandeld met een kortwerkend luchtwegverwijdend middel.

Spoel na iedere inhalatie uw mond met water. Zo vermindert u de kans op mondschimmel en heesheid. Mocht u toch last krijgen van schimmelinfecties in uw mond (witte plekje op de tong of in de mondholte) of hees worden, waarschuw dan uw arts.

Wanneer gedurende lange tijd veel te hoge doseringen worden gebruikt dan voorgeschreven kunnen verschijnselen optreden die ook bij gebruik van ontstekingsremmende tabletten te zien zijn, zoals bijvoorbeeld een 'vollemaansgezicht'.

ZWANGERSCHAP

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Pulmicort 400 Turbuhaler tijdens de zwangerschap schadelijk zou zijn voor de moeder of voor het kind. Het is aanbevolen wanneer u tijdens de behandeling met Pulmicort zwanger wordt uw arts te raadplegen.

BORSTVOEDING

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Pulmicort 400 Turbuhaler tijdens de het geven van borstvoeding schadelijk zou zijn voor het kind. Tijdens het gebruik van Pulmicort kan borstvoeding gegeven worden.

RIJVAARDIGHEID EN HET GEBRUIK VAN MACHINES

Hierover zijn geen gegevens bekend, maar het is te verwachten dat Pulmicort Turbuhaler geen invloed heeft op het reactievermogen.

GRBUIK VAN PULMICORT 400 TURBUHALER IN COMBINATIE MET ANDERE GENEESMIDDELEN

Sommige geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken, of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden. Vertel daarom altijd aan uw arts welke geneesmiddelen u gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn. Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!

Ketoconazol (een middel tegen schimmelinfecties) kan de werking van Pulmicort Turbuhaler versterken. Raadpleeg uw arts wanneer u ketoconazol langer dan 1-2 weken dient te gebruiken.

Hoe wordt Pulmicort 400 Turbuhaler gebruikt?

DOSERING

Uw arts heeft u verteld hoe, hoe vaak en hoeveel Pulmicort Turbuhaler u per dag moet gebruiken. Deze aanwijzingen moet u goed opvolgen.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is bij het begin van de behandeling maximaal 1600 microgram per dag:

- 2-4 maal daags 1 inhalatie van Pulmicort 200 Turbuhaler/Pulmicort Turbuhaler 200 microgram/dosis of
- 2-4 maal daags 1 inhalatie van Pulmicort 400 Turbuhaler of
- 2-4 maal daags 2 inhalaties van Pulmicort 100 Turbuhaler.

De gebruikelijke dosering voor kinderen ouder dan 6 jaar is bij het begin van de behandeling maximaal 400 microgram per dag:

- 2-4 maal daags 1 inhalatie van Pulmicort 100 Turbuhaler of
- 2 maal daags 1 inhalatie van Pulmicort 200 Turbuhaler/Pulmicort Turbuhaler 200 microgram/dosis.

NB. In verband met de ernst van uw ziektebeeld is het mogelijk dat uw arts u een hogere dosering per dag voorschrijft.

Wanneer het resultaat goed is kan uw arts de dosering verlagen, eventueel tot zelfs een éénmaal daagse dosering.

Met Pulmicort 400 Turbuhaler zijn niet alle doseringen te realiseren.

Hoe vaak moet u Pulmicort Turbuhaler gebruiken?

Eén, twee of vier maal daags.

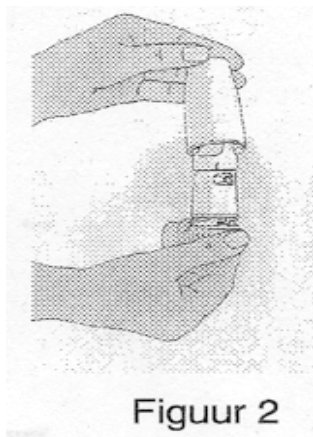
Duur van de behandeling

Als regel zal de behandeling van ziekten als astma van lange duur zijn. Pas nooit zelf de dosering aan.

WIJZE VAN GEBRUIK

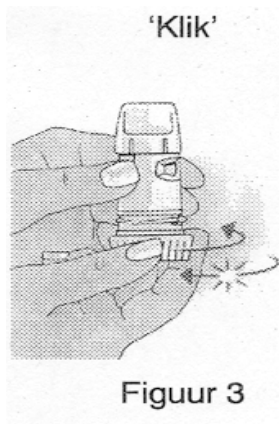
Hoe inhaleert u Pulmicort met behulp van Turbuhaler?

1. Draai de witte beschermkap los en haal deze ervan af (zie figuur 2).
NB. U mag het mondstuk van de Turbuhaler niet verwijderen.



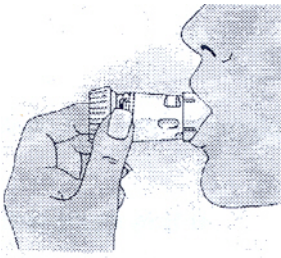
Figuur 2

2. Houd Turbuhaler rechtop met de geribbelde bruine draaigreep naar beneden. Houd Turbuhaler bij het witte gedeelte vast (niet bij het mondstuk). Draai de draaigreep zover mogelijk heen en weer totdat u een 'klik' hoort (zie figuur 3).



Figuur 3

3. Adem nu rustig uit (niet door het mondstuk!).
4. Neem het mondstuk tussen uw tanden (niet bijten!). Sluit uw lippen (zie figuur 4) en adem krachtig en diep in door het mondstuk.
De hoeveelheid werkzame stof is zo klein dat u in de regel vrijwel niets voelt of proeft.



Figuur 4

5. Neem Turbuhaler uit uw mond en adem rustig uit (niet door het mondstuk).
6. Als u nog een inhalatie moet nemen, herhaalt u punt 2 t/m 5.

Vergeet niet na gebruik:

- meteen de witte beschermkap op Turbuhaler te draaien, zodat deze droog en schoon blijft!
- uw mond goed met water te spoelen en het spoelwater uit te spugen (zie ook de rubriek 'WEES EXTRA VOORZICHTIG MET PULMICORT 400 TURBUHALER').

Gebruik Pulmicort Turbuhaler niet in geval van beschadiging of indien het mondstuk loszit.

Laat uw inhalatietechniek regelmatig controleren door uw arts of apotheker. Dan weet u zeker dat u goed inhaleert.

Één dosis tegelijk!

Het heeft géén zin om meerdere keren achter elkaar te klikken, omdat per inhalatie maar één afgepaste dosis geïnhaleerd kan worden! Als u toch een paar keer achter elkaar klikt, telt het telmechanisme dit als een verbruikte dosis. Er zal nu eerder een rode streep in het venster verschijnen. Dit geeft aan dat Turbuhaler leeg is (zie ook de rubriek 'Wanneer is Turbuhaler leeg?').

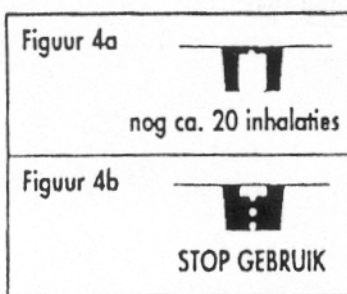
Schoonmaken

Het is niet nodig om Turbuhaler van binnen schoon te maken.

Het mondstuk van Turbuhaler kunt u wel van buiten schoonmaken met een droog doekje of tissue.

N.B. Turbuhaler mag niet vochtig worden als de witte beschermkap eraf is!

Wanneer is Turbuhaler leeg?



Onder het mondstuk bevindt zich een klein venster. Wanneer hierachter aan de bovenkant een rode streep verschijnt, bevat Turbuhaler nog ongeveer 20 inhalaties (Figuur 4a). Als de rode streep de onderkant van het venster bereikt, is Turbuhaler leeg en heeft u altijd een nieuwe Turbuhaler nodig! (Figuur 4b).

NB. Als u Turbuhaler schudt, hoort u een geluid (ook als Turbuhaler leeg is). Dit geluid wordt veroorzaakt door het droogmiddel dat in Pulmicort Turbuhaler zit. Dit droogmiddel zorgt ervoor dat de werkzame

stof in Turbuhaler droog blijft.

WAT TE DOEN ALS MEER IS GEÏNHALEERD DAN IS VOORGESCHREVEN

Verschijnselen

Een éénmalige inhalatie, zelfs van grote hoeveelheden Pulmicort Turbuhaler, geeft in de regel geen aanleiding tot ernstige ziekteverschijnselen.

Wat moet u dan doen?

Waarschuw een arts. Houd de verpakking van Pulmicort Turbuhaler bij de hand.

WAT TE DOEN ALS EEN DOSIS IS VERGETEN

Als u een enkele keer een dosis vergeet te inhaleren is dat geen probleem. U hoeft de dosis achteraf niet meer te inhaleren.

WAT GEBEURT ER ALS PLOTSELING GESTOPT WORDT MET DE BEHANDELING?

Als u plotseling stopt met de behandeling met Pulmicort Turbuhaler kunnen de benauwdheidsklachten, die door Pulmicort Turbuhaler werden tegengegaan, geleidelijk terugkeren. Zie ook de rubriek "WERKING".

Mogelijke bijwerkingen

Welke bijwerkingen kan Pulmicort Turbuhaler hebben?

Zoals alle geneesmiddelen kan Pulmicort bijwerkingen veroorzaken.

De hieronder vermelde aantallen hebben de volgende betekenissen:

Vaak: tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 mensen

Soms: tussen 1 op de 100 en 1 op de 1.000 mensen

Zelden: tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 10.000 mensen

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 mensen

Gemeld zijn:

Vaak: schimmelinfecties in de mond en keel, irritatie van de keelholte, heesheid, hoest, droge mond en vieze smaak.

Zelden: nervositeit, rusteloosheid, depressie, acute benauwdheidsaanval, een verhoogde neiging tot blauwe plekken en vochtophoping, allergische reacties zoals: huiduitslag eventueel met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten, urticaria), ontsteking van de huid, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem). In dit laatste geval dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Zeer zelden: gedragsveranderingen bij kinderen, misselijkheid, stemverlies en een verminderde werking van de bijnieren.

Wat te doen als er bijwerkingen optreden?

Als bijwerkingen binnen 1 tot 2 weken niet overgaan, neem dan contact op met uw arts. Ook indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter of als u de klachten als zeer hinderlijk of ernstig ervaart, dient u direct contact op te nemen met de arts. Nooit zelf de dosering verlagen of de behandeling (tijdelijk) onderbreken zonder overleg met uw arts!

Hoe bewaart u Pulmicort 400 Turbuhaler?

Geneesmiddelen dienen altijd buiten het bereik en zicht van kinderen bewaard te worden. Pulmicort Turbuhaler beneden 30°C bewaren in een goed gesloten Turbuhaler.

De uiterste gebruiksdatum staat op het etiket op de verpakking vermeld achter ‘houdbaar tot:’ en op Turbuhaler, bijvoorbeeld:

Pulmicort 400 Turbuhaler (Portugal): EXP. 01-2010 = houdbaar tot januari 2010.

Daarna mag u de eventueel overgebleven inhalaties niet langer gebruiken. U kunt deze dan bij uw apotheek inleveren voor vernietiging (klein chemisch afval). Turbuhaler bevat overigens geen PVC.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien/goedgekeurd

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in april 2008.

VEH 210408, versie 10-2003.