

Příbalová informace: informace pro uživatele

PULMICORT TURBUHALER 100 µg

PULMICORT TURBUHALER 200 µg

PULMICORT TURBUHALER 400 µg

(budesonidum)

prášek k inhalaci

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je PULMICORT TURBUHALER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete PULMICORT TURBUHALER užívat
3. Jak se PULMICORT TURBUHALER používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PULMICORT TURBUHALER uchovávat
6. Další informace

1. Co je PULMICORT TURBUHALER a k čemu se používá

Budesonid (PULMICORT TURBUHALER) patří do skupiny léčiv označovaných jako kortikoidy (odvozené od "kortisonu"), které se používají při léčbě zánětů. Příčinou vašeho astmatu (záchvatovitá dušnost, provázená slyšitelným pískáním z křečovitého sevření průdušek) nebo chronické obstrukční plicní nemoci je zánět probíhající v dýchacích cestách. Když inhalujete (nadechnete se) přes náustek Turbuhaleru (inhalační aparát), bude se léčivá látka dostávat spolu se vdechovaným vzduchem do vašich plic a bude zde účinně léčit zánětlivé změny.

Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství a děti od 5 let.

PULMICORT TURBUHALER se používá pro léčbu zánětu při astmatu. Měl by být užíván pravidelně podle rady ošetřujícího lékaře. PULMICORT TURBUHALER vás však nezbaví náhle vzniklé záchvatovité dušnosti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete PULMICORT TURBUHALER užívat

Neužívejte přípravek PULMICORT TURBUHALER

- jestliže jste měl/a v minulosti nějakou neobvyklou reakci na budesonid (PULMICORT TURBUHALER) nebo jiné léky.

Zvláštní opatření při použití přípravku PULMICORT TURBUHALER je zapotřebí

- jestliže jste měl/a nebo máte (vaše dítě má) plísňové onemocnění.
- jestliže máte poruchu funkce jater.

Vždy informujte lékaře i o jiných zdravotních problémech. PULMICORT TURBUHALER byl předepsán pouze pro vás (vaše dítě). Neužívejte ho pro léčbu jiných zdravotních problémů bez doporučení lékaře, ani ho nepodávejte někomu jinému.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky přípravku PULMICORT TURBUHALER a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Vždy proto informujte lékaře i o lécích, které v současné době užíváte, a to na lékařský předpis nebo bez něj (především léky na léčbu plísňových onemocnění). Než začnete užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se s ošetřujícím lékařem o vhodnosti současného užívání s přípravkem PULMICORT TURBUHALER. Léky určené pro odstranění záchvatů dušnosti můžete užívat současně s přípravkem PULMICORT TURBUHALER podle rady lékaře.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná a nebo kojíte, měla byste být vždy velice opatrná při užívání jakýchkoliv léků. Dosud nejsou žádné důkazy o tom, že by budesonid (PULMICORT TURBUHALER) poškozoval matku nebo plod v průběhu těhotenství a kojení v době kojení. Přesto, pokud otěhotníte v průběhu léčby budesonidem (PULMICORT TURBUHALER), měla byste informovat o této změně svého ošetřujícího lékaře co nejdříve.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

PULMICORT TURBUHALER nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

3. Jak se PULMICORT TURBUHALER používá

3.1 Dávkování

Dávkování přípravku je vždy individuální. Dodržujte vždy doporučení vašeho ošetřujícího lékaře, která se mohou lišit od informací obsažených v této příbalové informaci. Předtím než začnete přípravek užívat, seznamte se dokonale se "Způsobem použití" Turbuhaleru a dodržujte ho. Malé děti (5-7 let) mohou mít problémy se správným použitím Turbuhaleru. Vždy se proto přesvědčte, zda postupují při inhalaci správně.

Dávkování při léčbě astmatu:

Obvyklé dávky pro dospělé a starší pacienty: 100 až 1600 mikrogramů (μg) denně v 1 až 2 (výjimečně až ve 4) rozdělených dávkách (inhalacích). Pacienti, kteří užívají 100 až 400 mikrogramů denně, mohou užívat celou dávku při jedné inhalaci, buďto ráno nebo večer.

Obvyklé dávky pro děti starší než 7 let: 100 až 800 mikrogramů (μg) denně v 1 až 2 (výjimečně až ve 4) rozdělených dávkách (inhalacích).

Obvyklé dávky pro děti 5-7 let: 100 až 400 mikrogramů (μg) denně v 1 až 2 (výjimečně až ve 4) rozdělených dávkách (inhalacích).

Děti, které užívají 100 až 400 mikrogramů denně, mohou užívat celou dávku při jedné inhalaci, buďto ráno nebo večer.

Již po první inhalaci přípravku můžete pocítit úlevu od příznaků astmatu. Nicméně k rozvinutí plného účinku je zapotřebí několika týdnů pravidelného podávání (inhalací). Nepřestávejte proto s užíváním přípravku, i když se již cítíte lépe.

Nezapomeňte:

Po každé inhalaci si vždy vypláchněte ústa vodou a vodu vyplivněte!

Pokud vám byl předepsán PULMICORT TURBUHALER a ještě současně užíváte tablety s "kortisonem", řiďte se radami ošetřujícího lékaře. V průběhu několika týdnů až měsíců vám bude lékař postupně snižovat dávku tablet a eventuálně je může vysadit úplně.

Upozornění:

Pokud vám byla změněna léčba z tablet s "kortisonem" na PULMICORT TURBUHALER mohou se dočasně vrátit obtíže, které vás obtěžovaly dříve: slabost, bolest v kloubech a svalech, bolest hlavy, únava, nucení na zvracení a zvracení. Pokud vás tyto příznaky obtěžují, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Jestliže jste užil/a více přípravku PULMICORT TURBUHALER, než jste měl/a

Pokud byla doporučená dávka přípravku překročena při jedné inhalaci, nemusíte se obávat žádných škodlivých účinků. Pokud se tak stalo po delší dobu (měsíce), mohou se objevit nežádoucí účinky (ochabnutí svalů, řídnutí kostí, vysoký krevní tlak, poruchy krevní srážlivosti a nadměrné ochlupení). V tomto případě vždy informujte svého ošetřujícího lékaře.

Jestliže jste zapomněl/a užít pravidelnou dávku přípravku PULMICORT TURBUHALER

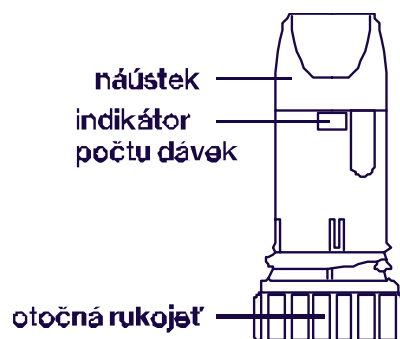
Při vynechání jedné dávky není nutné tuto dávku nahrazovat. Pokračujte dále v pravidelných inhalacích podle dávkového režimu.

3.2 Způsob použití

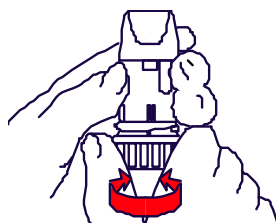
Turbuhaler je vícedávkový inhalátor pro dávkování práškovitých léčiv. PULMICORT TURBUHALER neobsahuje pomocné látky. Nádechem je práškovité léčivo dávkováno do plic. Je proto důležité nadechovat se zhluboka a s maximálním úsilím přes náústek Turbuhaleru.

Použití Turbuhaleru je velmi jednoduché. Dodržujte návod uvedený níže.

1. Odšroubujte a sejměte ochranný uzávěr (obr. 1)



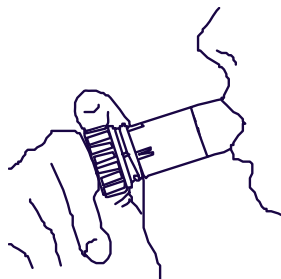
2. Držte Turbuhaler ve **svislé poloze** s otočnou rukojetí směrem dolů. Naplňte inhalátor dávkou tak, že otočíte otočnou rukojetí na jednu stranu až na doraz a potom zpět do původní polohy (obr.2).



Správnost tohoto manévru se projeví slyšitelným kliknutím.

3. **Vydechněte si a držte přitom inhalátor mimo ústa.**

4. Inhalátor, resp. jeho náústek dejte do úst, stiskněte rty a nadechněte se usilovně a zhluboka ústy. Nekousejte do náústku. Nepoužívejte Turbuhaler, pokud je viditelně poškozen nebo je náústek oddělen (obr. 3).



5. **Před výdechem vyndejte inhalátor z úst a vydechněte.** Pokud je předepsáno více dávek, opakujte postup v bodech 2-5.

6. Našroubujte ochranný uzávěr zpět na Turbuhaler.

7. **Po inhalaci předepsané dávky si vypláchněte ústa vodou a vodu vyplivněte.**

Poznámka:

Nikdy nevydechujte přes Turbuhaler!

Vždy dobře našroubujte ochranný uzávěr zpět na Turbuhaler!

Vzhledem k tomu, že je množství inhalovaného léčiva velmi malé, nebudete mít při inhalaci žádný smyslový vjem. Pokud však dodržíte návod k užití, můžete si být jisti, že došlo k inhalaci léčiva.

Čištění

Očistěte každý týden vnější část Turbuhaleru (náústek) suchým hadříkem. **Nikdy k tomuto účelu nepoužívejte vodu!**

Ukazatel počtu dávek

Když poprvé uvidíte červený bod v indikačním okénku, zbývá asi 20 dávek (obr. 4).



Když je červený bod na dolním okraji okénka, inhalátor již neodměřuje přesnou dávku léčiva a je nutné jej vyměnit za nový (obr. 5).



Zvuk, který můžete slyšet při třepání s Turbuhalerem, je způsoben sušidlem uvnitř inhalátoru.

4. Možné nežádoucí účinky

PULMICORT TURBUHALER je obvykle dobře snášen a většinou nepocítíte žádné nežádoucí účinky.

Častěji se může vyskytnout mírné podráždění v krku, kašel, chrapot a plísňové onemocnění dutiny ústní a jícnu.

Vzácně se mohou objevit kožní podlitiny, vyrážka, nervozita, neklid či deprese. Vzácně mohou inhalovaná léčiva vyvolat křeč dýchacích svalů, především průdušek (bronchospasmus), projevující se nemožností se nadechnout, a těžkou alergickou reakcí. Vzácně se mohou objevit některé nežádoucí účinky v návaznosti na léčbu inhalačními steroidy jako je pocit únavy, bolest hlavy, nucení na zvracení a zvracení.

Při změně léčby z tablet s „kortisonem“ na PULMICORT TURBUHALER někdy může dojít k projevům příznaků, které vás obtěžovaly již dříve, tj. slabost či bolest kloubů a svalů.

Při případném výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku (podávání dětem) poradte s ošetřujícím lékařem.

5. Jak PULMICORT TURBUHALER uchovávat

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C. Ochranný uzávěr inhalátoru po inhalaci vždy dobře dotáhněte.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu (EXP).

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Použitý Turbuhaler je nutné vrátit do lékárny, neboť ještě obsahuje léčivou látku. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co PULMICORT TURBUHALER obsahuje

PULMICORT TURBUHALER 100 µg obsahuje 100 µg (mikrogramů) budesonidu v jedné dávce (inhalaci).

PULMICORT TURBUHALER 200 µg obsahuje 200 µg (mikrogramů) budesonidu v jedné dávce (inhalaci).

PULMICORT TURBUHALER 400 µg obsahuje 400 µg (mikrogramů) budesonidu v jedné dávce (inhalaci).

Co obsahuje jedno balení přípravku

Jedno balení přípravku obsahuje 100 nebo 200 dávek k inhalaci.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Na otočné rukojeti Turbuhaleru je pro nevidomé pacienty vytlačen podle Braillova systému znak číslice "2".

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Výrobci přípravku

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko

AstraZeneca Dunkerque Production, Dunkerque, Cedex 2, Francie

Další informace o přípravku získáte u místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

www.astrazeneca.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 18.8.2010

Překlad zkratk na vnitřním obalu:

LOT – číslo šarže

EXP – použitelné do:

©AstraZeneca 2010

Registované ochranné známky PULMICORT a TURBUHALER jsou majetkem AstraZeneca plc.