

Příbalová informace: informace pro pacienta
PULMICORT TURBUHALER 200 µg prášek k inhalaci
PULMICORT TURBUHALER 400 µg prášek k inhalaci
budesonidum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pulmicort Turbuhaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete Pulmicort Turbuhaler používat
3. Jak se Pulmicort Turbuhaler používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pulmicort Turbuhaler uchovávat
6. Obsah balení a 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 (inhalální 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 k léčbě zánětu při astmatu. Má být používán pravidelně podle rady ošetřujícího lékaře. Pulmicort Turbuhaler Vás však nezbaví náhle vzniklé záchvatovité dušnosti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete Pulmicort Turbuhaler používat

Nepoužívejte přípravek Pulmicort Turbuhaler

jestliže jste měl(a) v minulosti nějakou neobvyklou reakci na budesonid (Pulmicort Turbuhaler) nebo jiné léky.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Pulmicort Turbuhaler je zapotřebí

- jestliže jste měl(a) nebo máte (Vaše dítě má) plicní tuberkulózu, plísňové nebo virové onemocnění.
- jestliže máte poruchu funkce jater.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Vždy informujte lékaře i o jiných zdravotních problémech. Pulmicort Turbuhaler byl předepsán pouze pro Vás (Vaše dítě). Neužívejte ho k léčbě jiných zdravotních problémů bez doporučení lékaře, ani ho nepodávejte někomu jinému.

Další léčivé přípravky a Pulmicort Turbuhaler

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, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. 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), informujte 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 používat, seznámte 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 používáním 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 použil(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.

Vždy užívejte pouze takovou dávku, kterou Vám předepsal lékař. Nikdy sami nezvyšujte dávku bez předchozí porady s lékařem.

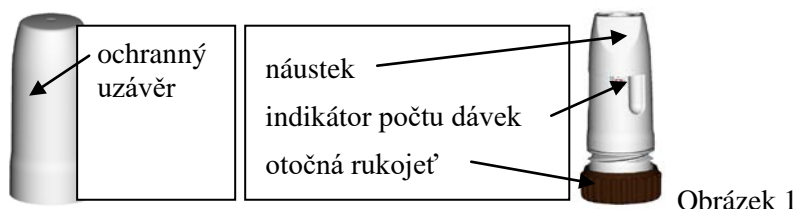
Jestliže jste zapomněl(a) použít pravidelnou dávku přípravku Pulmicort Turbuhaler

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dále v pravidelných inhalacích podle dávkového režimu.

3.2 Způsob použití

Prosím čtěte pozorně celý návod předtím než začnete používat Váš lék

Turbuhaler je vícedávkový inhalátor, ze kterého se podávají velmi malá množství práškovitých léčiv (Obrázek 1). Když se nadechnete přes Turbuhaler, prášek se dostává do Vašich plic. Je proto důležité nadechovat se **zhluboka a rychle** přes náustek Turbuhaleru.

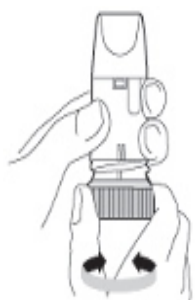


Jak připravit nový inhalátor k použití

Před prvním použitím je třeba inhalátor Turbuhaler připravit.

Odšroubujte a sejměte ochranný uzávěr.

Držte Turbuhaler ve **svislé poloze** s otočnou rukojetí směrem dolů (Obrázek 2). Když otáčíte otočnou rukojetí, nedržte inhalátor za náustek. **Otáčejte otočnou rukojetí na jednu stranu až na doraz a potom zpět do původní polohy.** Nezáleží na tom, na kterou stranu otáčíte nejdříve. V průběhu otáčení uslyšíte kontrolní cvaknutí. Opakujte tento úkon ještě jednou.



Obrázek 2

Inhalátor je nyní připraven k použití a **není potřebné znovu opakovat úkony popsané výše**. K inhalaci dávky postupujte, prosím, podle pokynů uvedených níže.

Jak používat Pulmicort Turbuhaler

K inhalaci jedné dávky postupujte podle pokynů uvedených níže.

1. Odšroubujte a sejměte ochranný uzávěr.
2. Držte Turbuhaler ve **svislé poloze** s otočnou rukojetí směrem dolů (Obrázek 2). Když otáčíte otočnou rukojetí, nadržte inhalátor za náustek. **Otáčejte otočnou rukojetí na jednu stranu až na doraz a potom zpět do původní polohy**. Nezáleží na tom, na kterou stranu otáčíte nejdříve. V průběhu otáčení uslyšíte kontrolní cvaknutí.
3. Držte inhalátor mimo Vaše ústa. **Vydechněte si. Nevydechujte přes náustek inhalátoru.**
4. Vložte náustek inhalátoru do úst mezi zuby, pevně ho stiskněte rty a zhluboka a rychle se nadechněte ústy (Obrázek 3) Nekousejte do náustku.



Obrázek 3

5. **Před výdechem vyndejte inhalátor z úst a vydechněte si.**
6. Pokud máte předepsáno více dávek, opakujte postup v bodech 2-5.
7. **Našroubujte ochranný uzávěr zpět na inhalátor a dotáhněte.**
8. **Po inhalaci předepsané dávky si vypláchněte ústa vodou. Vodu nepolykejte.**

Upozornění!

Nikdy nevydechujte přes náustek.

Vždy dobře našroubujte ochranný uzávěr zpět na inhalátor.

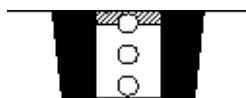
Vzhledem k tomu, že je množství inhalovaného léčiva velmi malé, nemusíte mít po inhalaci žádný smyslový vjem. Pokud však dodržíte návod k použití, můžete si být jisti, že došlo k inhalaci léčiva.

Čištění

Očistěte každý týden vnější část náustku suchým hadříkem. **Nikdy k tomuto účelu nepoužívejte vodu!**

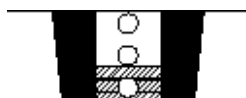
Ukazatel počtu dávek

Když poprvé uvidíte červenou značku v indikačním okénku, zbývá asi 20 dávek (Obrázek 4).



Obrázek 4

Když je červená značka na dolním okraji okénka, inhalátor již neodměřuje přesnou dávku léčiva a je nutné ho vyměnit za nový (Obrázek 5).



Obrázek 5

Zvuk, který můžete slyšet při třepání s inhalátorem, není způsoben léčivem, ale sušidlem uvnitř inhalátoru.

Nakládání s inhalátorem

Vždy se přesvědčte, že odkládáte použitý Turbuhaler na správné místo. Použitý Turbuhaler je nutné vrátit do lékárny, neboť ještě obsahuje léčivou látku.

4. Možné nežádoucí účinky

Pulmicort Turbuhaler je obvykle dobře snášen a většinou nepocítíte žádné nežádoucí účinky.

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

Méně často se může vyskytnout katarakta (šedý zákal), rozmazané vidění, třes, úzkost, deprese a křečovitě stažení svalů.

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

Vzácně se mohou objevit poruchy spánku změny chování, nabuzenost nebo agrese (zvláště u dětí).

U dětí a dospívajících může vzácně dojít ke zpomalení růstu.

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.

Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN (častý nežádoucí účinek).

Informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následujících projevů při podávání budesonidu, neboť může jít o projevy infekčního onemocnění plic:

- horečka nebo zimnice
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu
- zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Pulmicort Turbuhaler uchovávat

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za Použitelné do: nebo EXP.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. Použitý Turbuhaler je nutné vrátit do lékárny, neboť ještě obsahuje léčivou látku.

6. Obsah balení a další informace

Co Pulmicort Turbuhaler obsahuje

Léčivou látkou je budesonidum.

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 Limited, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, 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

infoservis.cz@astrazeneca.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10.5.2017

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz

Překlad zkratk na vnitřním obalu:

LOT – číslo šarže

EXP – použitelné do: