

Bipacksedel: Information till användaren

Pulmicort

0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml och 0,5 mg/ml suspension för nebulisator

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 om den.
- 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 finner du information om:

1. Vad Pulmicort är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pulmicort
3. Hur du använder Pulmicort
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pulmicort ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pulmicort är och vad det används för

Pulmicort tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider. De används för att minska inflammation.

Pulmicort används för att:

- behandla, minska och förebygga inflammation i luftvägarna vid astma,
- behandla symtom vid kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) genom att minska inflammation i luftvägarna,
- behandla mycket svår falsk krupp (struphuvudsinflammation som kan orsaka andningssvårigheter).

Pulmicort ska inte användas som ersättning för ditt luftrörsvidgande läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pulmicort

Använd inte Pulmicort

- om du är allergisk mot budesonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare om du:

- har eller har haft en leversjukdom eller problem med levern,
- har lungtuberkulos (aktiv eller inaktiv),
- har svamp- eller virusinfektion i luftvägarna.

Om du går över från kortisontabletter till Pulmicort kan vid vissa tillfällen dina tidigare allergiska besvär, till exempel rinnsnuva och eksem, komma tillbaka. Du kan också känna trötthet, huvudvärk, muskel- och ledvärk, samt någon gång illamående och kräkningar. Detta beror på att den totala mängden kortison i kroppen minskas genom att sjukdomen behandlas lokalt i lungorna. Dessa besvär försvinner efter någon tids behandling.

Du bör skölja munnen med vatten efter varje doseringstillfälle, för att minimera risken för att få en svampinfektion i munhåla och svalg. Kontakta läkare om du får symtom på en svampinfektion.

I sällsynta fall, vid långtidsbehandling med budesonid, kan tillväxten hos barn och ungdomar minska. Om ditt barn använder detta läkemedel under en lång tid, brukar läkaren vilja kontrollera barnets längd regelbundet.

Om astman förvärras ska du kontakta läkare. Det kan betyda att doseringen behöver ändras eller att du behöver annan behandling.

Vid en akut astmaattack ska du använda din snabbverkande luftrörsvidgande medicin.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Pulmicort, till exempel sådana som innehåller:

- ketokonazol eller itrakonazol (finns i läkemedel mot svampinfektioner).
- saquinavir, indinavir, ritonavir, nelfinavir, amprenavir, lopinavir, fosamprenavir, atazanavir eller tipranavir (så kallade HIV -proteashämmare som används mot HIV).

Pulmicort kan påverka ett test som görs för att kontrollera hypofysens funktion, ACTH stimulerings-test, som kan ge felaktigt låga värden.

Graviditet och amning

Erfarenhet av användning under graviditet visar inte på någon ökad risk för missbildningar. Tala ändå med läkare före användning av Pulmicort under graviditet, eftersom astmans svårighetsgrad kan förändras och behandlingen kan behöva justeras.

Budesonid passerar över i modersmjölk. Vid terapeutiska doser av Pulmicort bedöms dock risken för effekter på barn som ammas vara osannolik. Pulmicort kan användas under amning.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Pulmicort påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Pulmicort

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer dosen, så att den passar för dig. Antalet doseringstillfällen varierar beroende på hur svår din sjukdom är.

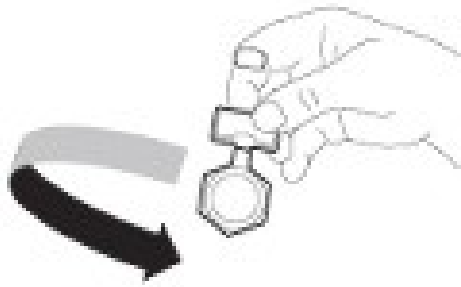
Du ska använda Pulmicort regelbundet, eller enligt din läkares instruktion, även om du inte har några symtom.

Pulmicort suspension för nebulisator inhaleras med hjälp av en nebulisator (= inhalationsapparat). När man andas in genom munstycket eller ansiktsmasken följer läkemedlet med den inandade luften ned till luftvägarna. Det är därför viktigt att du andas in med jämna och lugna andetag när du tar din dos, se användaranvisningen.

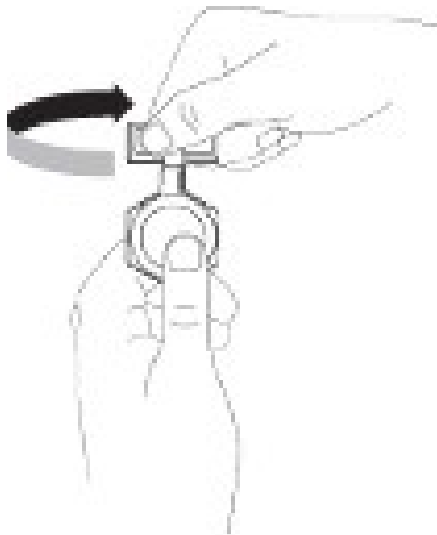
Användaranvisning

Pulmicort suspension för nebulisator ska endast användas i särskild inhalationsapparat som kallas nebulisator.

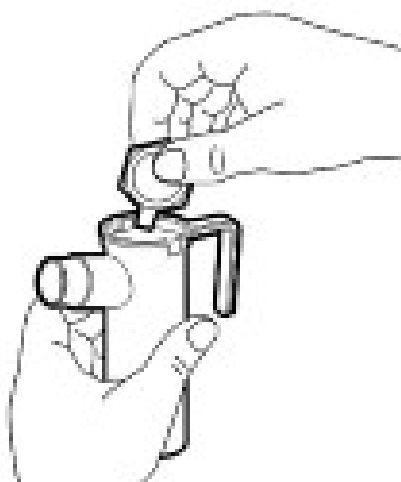
1. Blanda om lösningen före användning genom att snurra försiktigt på endosbehållaren.



2. Håll endosbehållaren med spetsen riktad uppåt och öppna genom att vrida av vingen.



3. Tryck ut vätskan i nebuliseringsbehållaren.



Endosbehållaren är märkt med ett streck (gäller bara Pulmicort 0,25 mg/ml och 0,5 mg/ml). Detta streck visar 1 ml när endosbehållaren hålls upp och ned.

Om bara 1 ml ska användas töms endosbehållaren tills vätskenivån når strecket.

Förvara den öppnade endosbehållaren i skydd för ljus.

Den öppnade endosbehållaren ska användas inom 12 timmar.

Snurra försiktigt endosbehållaren innan resterande vätska används.

Eftersom det alltid ska vara minst 2 ml i nebuliseringsbehållaren från början, ska du späda med koksaltlösning (eller blanda med någon annan vätska för nebulisator, om läkaren ordinerat detta) om du bara ska inhalera 1 ml Pulmicort suspension för nebulisator.

När du inhalerar är det viktigt att andas in med jämna och lugna andetag genom nebulisatorns munstycke. Till barn kan en ansiktsmask användas för att göra det lättare för barnet att klara av inandningen.

Skölj munnen med vatten efter varje doseringstillfälle, så att du får bort läkemedel som eventuellt finns kvar i munnen.

Om ansiktsmask används: Se till att masken sluter tätt vid inhalationen och att ansiktet tvättas efteråt.

Rengöring

Rengör nebuliseringsbehållaren och munstycket eller ansiktsmasken i varmt vatten med ett mildt diskmedel efter varje behandlingstillfälle. Skölj väl och torka.

För vidare information, se nebulisatortillverkarens rekommendationer.

Om du har tagit för stor mängd av Pulmicort

Om du vid ett enskilda tillfälle använt en större dos än din läkare förskrivit, drabbas du sannolikt inte av några biverkningar. Om du däremot under en längre period (månader) använder en större dos än din läkare förskrivit, så finns det risk att du drabbas av biverkningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Har du glömt att ta en dos, ta då nästa dos som vanligt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
lunginflammation (hos KOL-patienter).*

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Pulmicort eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
angioödem, anafylaktiska reaktioner, bronkospasm (kramp i luftrörens muskulatur).

Sluta att ta Pulmicort och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
: Halsirritation, hosta, svampinfektion i munhåla och svalg.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
: Grå starr (grumling av ögats lins), dimsyn, depression, ångest, muskelkramp, darrningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
: Omedelbara och fördröjda överkänslighetsreaktioner som nässelutslag och andra hudutslag, kontakteksem och kortikosteroid-effekter (se nedan). Blåmärken, dysfoni (talsvårigheter), heshet, rastlöshet, oro, beteendestörningar (förekommer övervägande hos barn).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Grön starr (ökat tryck i ögat), sömnproblem, aggressivitet, känsla av att vara väldigt uppjagad och/eller retlighet.

Hudirritationer i ansiktet har rapporterats i några fall när ansiktsmask använts. För att undvika detta tvätta alltid ansiktet efter du använt ansiktsmask, se användaranvisningen.

Kortikosteroider som inhaleras kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, framförallt om du använder höga doser under en lång tid. Effekterna inkluderar:

- Förändringar i benmineraltätheten (uttuning av skelettet).
- Grå starr (grumling av ögats lins).
- Grön starr (ökat tryck i ögat).
- En dämpad tillväxttakt hos barn och ungdomar.
- En effekt på binjurarna (en liten körtel som sitter bredvid njuren).

Sannolikheten för att dessa effekter ska inträffa är mycket mindre för inhalede kortikosteroider än för kortison-tabletter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pulmicort ska förvaras

- Förvara endosbehållarna i tillslutet foliekuvert. Ljuskänsligt.
- Endosbehållarna ska förvaras upprätt och vid högst 30 °C.
- Endosbehållare i öppnat foliekuvert bör förbrukas inom 3 månader.
- Öppnade endosbehållare är hållbara i 12 timmar. Observera att om endast 1 ml använts är kvarvarande volym ej steril.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet 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. En endosbehållare (2 ml) innehåller 0,25 mg, 0,5 mg respektive 1 mg budesonid.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är dinatriumedetat, natriumklorid, polysorbat 80, citronsyra (vattenfri), natriumcitrat och vatten för injektionsvätskor. Dessa innehållsämnen finns med som hjälpämnen för att suspensionen ska gå att tillverka.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning (20x2 ml) innehåller 4 foliekuvert med 5 endosbehållare á 2 ml i varje.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje.

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-02-08