

Prospect: Informații pentru utilizator**Pulmicort Turbuhaler 200 micrograme/doză pulbere de inhalat**
Budesonidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pulmicort Turbuhaler și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pulmicort Turbuhaler
3. Cum să utilizați Pulmicort Turbuhaler
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pulmicort Turbuhaler
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pulmicort Turbuhaler și pentru ce se utilizează

Pulmicort Turbuhaler este o pulbere de inhalat. Pulmicort Turbuhaler conține o substanță numită budesonidă. Ea aparține unui grup de medicamente denumite "corticosteroizi". Acționează prin reducerea și prevenirea inflamației din plămâni dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru tratamentul astmului bronșic. Medicul dumneavoastră va prescrie două inhalatoare pentru astm bronșic: Pulmicort Turbuhaler și un alt inhalator „de salvare”.

- Utilizați Pulmicort Turbuhaler în fiecare zi, așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aceasta ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic.
- Utilizați inhalatorul „de salvare” când aveți nevoie să tratați crizele de astm bronșic, pentru a putea respira din nou mai ușor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pulmicort Turbuhaler**Nu utilizați Pulmicort Turbuhaler:**

- dacă sunteți alergic la budesonidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte de utilizarea **Pulmicort Turbuhaler**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți o infecție la nivelul plămânilor
- Aveți o răceală sau o infecție în piept sau orice probleme cu respirația dumneavoastră

- Aveți sau ați avut vreodată tuberculoză (TB)
- Aveți probleme la nivelul ficatului
- Dacă experimentați vedere încețoșată sau alte tulburări ale vederii

Pulmicort Turbuhaler împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acestea includ și medicamentele ce pot fi cumpărate fără rețetă sau medicamentele din plante. Aceasta este deoarece Pulmicort Turbuhaler poate afecta modul în care unele medicamente acționează și unele medicamente pot avea efect asupra Pulmicort Turbuhaler.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Medicamente care conțin corticosteroizi
- Medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice (cum sunt itraconazolul și ketoconazolul)
- Inhibitori ai proteazei HIV (cum sunt ritonavir și nelfinavir)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Pulmicort Turbuhaler – nu utilizați Pulmicort Turbuhaler fără acordul medicului dumneavoastră.
- Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Pulmicort Turbuhaler, nu întrerupeți utilizarea acestuia, dar discutați imediat cu medicul dumneavoastră.
- Dacă alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Pulmicort Turbuhaler.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pulmicort Turbuhaler nu pare a influența capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Pulmicort Turbuhaler

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Dacă Pulmicort Turbuhaler trebuie să fie utilizat de copilul dumneavoastră, asigurați-vă că este utilizat corect așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.
- Este important să utilizați Pulmicort Turbuhaler zilnic, chiar dacă nu aveți simptome de astm bronșic.
- Respirația dumneavoastră se poate îmbunătăți în 2 zile. Cu toate acestea poate dura până la 4 săptămâni ca medicamentul să aibă efect complet.

Informații importante despre simptomele dumneavoastră de astm bronșic

Dacă simțiți că nu mai puteți respira sau aveți respirație șuierătoare în timpul utilizării Pulmicort Turbuhaler, trebuie să continuați să utilizați Pulmicort Turbuhaler și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede, deoarece este posibil să aveți nevoie de un tratament suplimentar.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă:

- respirați mai greu sau vă treziți frecvent în timpul nopții
 - simțiți dimineața o senzație de constricție în piept sau constricția durează mai mult decât în mod normal.
- Aceste semne pot însemna că astmul dumneavoastră nu este controlat corespunzător și probabil aveți nevoie imediat de un alt tratament sau de un tratament suplimentar.

Utilizați Pulmicort Turbuhaler zilnic. Aceasta vă ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să controlați simptomele de astm bronșic. Medicul vă poate ajusta doza de medicament la cea mai mică doză care controlează simptomele de astm bronșic.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să utilizați Pulmicort Turbuhaler de două ori pe zi:

Adulți și copii (cu vârsta de 12 ani și peste)

- Doza uzuală este de 1-2 inhalatii, de două ori pe zi (dimineata și seara).
- Medicul dumneavoastră poate crește doza la 1600 micrograme pe zi.
- Dacă simptomele dumneavoastră de astm bronșic se înrăutățesc și utilizați inhalatorul „de salvare” mai des sau aveți mai multe simptome:
 - dublați doza dumneavoastră de Pulmicort Turbuhaler imediat și discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.
 - dublați doza dumneavoastră prin administrarea de două ori mai multe inhalatii în același timp.

Copii (cu vârsta cuprinsă între 5 și 12 ani)

- Doza uzuală este de 1 sau 2 inhalatii, de două ori pe zi (dimineata și seara).
- Doctorul poate crește aceasta la un maxim de 800 micrograme pe zi.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să utilizați Pulmicort Turbuhaler o dată pe zi:

- Utilizați Pulmicort Turbuhaler o dată pe zi dacă medicul dumneavoastră v-a spus acest lucru.
- Utilizați Pulmicort Turbuhaler la aceeași oră în fiecare seară.

Adulți și copii (cu vârsta de 12 ani și peste)

- Doza uzuală este de 1 sau 2 inhalatii, seara.
- Dacă simptomele dumneavoastră de astm bronșic se înrăutățesc sau aveți mai multe simptome și utilizați inhalatorul „de salvare” mai des, medicul dumneavoastră vă poate recomanda utilizarea medicamentului mai des:
 - Dublați doza dumneavoastră imediat și discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.
 - Dublați doza dumneavoastră prin administrarea aceluiași număr de inhalatii pe care vi le-a recomandat medicul dumneavoastră de două ori pe zi (una dimineață și una seara).

Copii (cu vârsta cuprinsă între 5 și 12 ani)

- Doza uzuală este de 1 sau 2 inhalatii, seara.
- Doza maximă este de 400 micrograme, pe zi.

Utilizarea inhalatorului „de salvare” pentru a trata apariția simptomelor de astm bronșic.

Purtați mereu cu dumneavoastră inhalatorul „de salvare”, pentru a putea fi utilizat la nevoie. Nu utilizați Pulmicort Turbuhaler pentru tratamentul simptomelor de astm bronșic – utilizați inhalatorul „de salvare”.

Cum se pregătește utilizarea unui nou inhalator

Înainte de a utiliza Pulmicort Turbuhaler **pentru prima dată** trebuie să pregătiți inhalatorul pentru utilizare

Răsuciți capacul și scoateți-l.



Țineți dispozitivul Turbuhaler în sus cu discul maro în jos.

Nu țineți piesa bucală când rotiți discul. **Răsuciți discul cât de mult se poate într-o direcție. Apoi răsuciți în direcția opusă cât de mult se poate.** Nu contează direcția în care rotiți prima dată. Veți auzi un clic în timpul acestei proceduri.



Acum inhalatorul Pulmicort Turbuhaler este gata de utilizare **și nu trebuie să repetați procedura de mai sus din nou.** Pentru a încărca inhalatorul Pulmicort Turbuhaler cu o doză vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos.

Cum se administrează o doză

De fiecare dată când aveți nevoie să administrați o doză, urmați instrucțiunile de mai jos.

1. Deșurubați și ridicați capacul alb.
2. **Țineți dispozitivul Turbuhaler în sus** cu discul maro în jos.
3. Nu țineți de piesa bucală când încărcați dispozitivul Turbuhaler. Pentru a încărca dispozitivul Turbuhaler cu o doză, răsuciți discul maro cât de mult se poate într-o direcție. Apoi, răsuciți în direcția opusă (nu contează direcția în care rotiți prima dată). Veți auzi un click. Acum dispozitivul Turbuhaler este gata de utilizare. Încărcați dispozitivul doar înainte de utilizare.
4. Țineți dispozitivul Turbuhaler departe de gură. Expirați ușor (atât cât vă este confortabil). Nu expirați prin piesa bucală a dispozitivului Turbuhaler.
5. Așezați piesa bucală ușor între dinți. Strângeți buzele. Inspirați pe gură cât de profund puteți. Nu mestecați sau mușcați piesa bucală.
6. **Scoateți inhalatorul Turbuhaler din gură. Apoi expirați ușor.** Cantitatea de medicament inhalată este foarte mică. Aceasta înseamnă că nu-i veți simți gustul după inhalare. Dacă ați urmat instrucțiunile, puteți să fiți siguri că ați inhalat doza și medicamentul a ajuns în plămâni dumneavoastră.
7. Dacă v-a fost prescrisă mai mult de o inhalăție, repetați pașii 2–6.
8. Puneți capacul la loc prin înșurubare.
9. Clătiți gura cu apă după doza inhalată prescrisă.

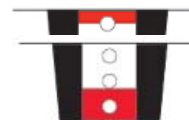
Nu încercați să îndepărtați piesa bucală sau să o răsuciți în mod inutil; este atașată de inhalatorul Turbuhaler și nu trebuie scoasă. Nu utilizați dispozitivul Turbuhaler dacă este stricat sau dacă piesa bucală nu este atașată la dispozitiv.

Curățarea

Ștergeți odată pe săptămână piesa bucală utilizând o cârpă uscată. Nu utilizați apă sau lichide când curățați piesa bucală.

Când se începe utilizarea unui nou dispozitiv Turbuhaler

Când vedeți pentru prima dată semnul roșu la fereastra indicatorului, au mai rămas aproximativ 20 doze. Veți avea nevoie să consultați doctorul dumneavoastră pentru o altă prescripție medicală. Când marcajul roșu a ajuns la marginea ferestrei indicatorului, trebuie să începeți să utilizați un nou inhalator Turbuhaler.



Notă:

- Discul se va roti și veți auzi “click” chiar dacă dispozitivul Turbuhaler este gol.
- Sunetul pe care îl auziți când scuturați inhalatorul este produs de un agent de uscare și nu de către medicament. Prin urmare, sunetul nu vă poate spune cât de mult medicament a rămas în dispozitivul Turbuhaler.
- Dacă din greșeală, încărcați în dispozitiv mai mult de o doză, veți inhala numai o singură doză, în timp ce indicatorul va înregistra toate dozele încărcate.

Dacă utilizați mai mult Pulmicort Turbuhaler decât trebuie

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați mai mult Pulmicort Turbuhaler decât trebuie.

Este important să luați doza așa cum este stabilit pe eticheta medicamentului la farmacie sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să creșteți sau să reduceți doza fără să vă sfătuiți cu medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Pulmicort Turbuhaler

Dacă ați uitat să luați o doză săriți peste doza uitată, luați următoarea doză, la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Pulmicort Turbuhaler

Nu încetați să utilizați acest medicament chiar dacă simptomele dumneavoastră de astm se îmbunătățesc, numai în cazul în care medicul dumneavoastră vă cere acest lucru.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar oricare din următoarele, opriți utilizarea Pulmicort Turbuhaler și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Umflare a feței, în special în jurul gurii cu posibila umflare a buzelor, limbii, ochilor sau urechilor, erupție cutanată, mâncărime, dermatită de contact (o problemă a pielii), urticarie și bronhospasm (constricție musculară care cauzează respirație șuierătoare). Acestea pot însemna că aveți o reacție alergică. Aceasta se întâmplă de asemenea rar, afectând mai puțin de 1 din 1.000 persoane.
- Respirație șuierătoare imediat după inhalarea medicamentului. Dacă aceasta se întâmplă utilizați de asemenea inhalatorul „de salvare” imediat. Aceasta se întâmplă foarte rar, afectând mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Alte posibile reacții adverse:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 10)

- Stomatită candidozică (infecție fungică) la nivelul gurii. Aceasta e puțin probabil să apară dacă vă clățiți gura după ce utilizați inhalatorul.
- Iritație la nivelul faringelui, tuse și voce răgușită.
- Pneumonie (la pacienții cu BPOC)

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 100)

- Cataractă
- Anxietate
- Depresie
- Spasme musculare
- Tremor
- Vedere încețoșată

Rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 1000)

- Tulburări ale somnului
- Neliniște sau nervozitate
- Hiperactivitate psihomotorie
- Schimbări în comportament

Aceste reacții adverse pot apărea mai ales la copii

- Învinețirea pielii
- Pierderea vocii
- Voce răgușită (la copii)

Corticosteroidii utilizați pe cale inhalatorie pot afecta producerea de hormoni steroidieni din organismul dumneavoastră, în special dacă sunt utilizați în doze mari și pe perioadă îndelungată. Aceste efecte pot include:

- modificări ale densității minerale osoase (subțierea oaselor)
- cataractă (încețoșarea lentilelor ochiului)
- glaucom (tensiune mărită la nivelul ochiului)
- o încetinire a ritmului de creștere la copii și adolescenți (rare)
- un efect asupra glandei suprarenale (o glandă mică situată lângă rinichi) (rare).

Aceste reacții adverse sunt mai puțin probabil să apară la utilizarea corticosteroidilor administrați pe cale inhalatorie comparativ cu utilizarea corticosteroidilor pe cale orală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați budesonidă, deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:

- febră sau frisoane
- eliminare crescută de mucus, modificare a culorii mucusului
- agravare a tusei sau a dificultăților de respirație

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pulmicort Turbuhaler

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Păstrați capacul bine înșurubat la dispozitivul dumneavoastră Turbuhaler când nu îl utilizați, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați Pulmicort Turbuhaler după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe eticheta dispozitivului Turbuhaler. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pulmicort Turbuhaler

- Substanța activă este budesonidă. Fiecare doză conține budesonidă 200 micrograme.

Cum arată Pulmicort Turbuhaler și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de pulbere de inhalat de culoare albă până la aproape albă.

Este disponibil în cutii cu un flacon cu 100 doze pulbere de inhalat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje,

Suedia

Fabricant

ASTRAZENECA AB

Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje, Suedia

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>