BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pulmicort® 100 Turbuhaler®, 100 microgram/dosis, inhalatiepoeder
Pulmicort® 200 Turbuhaler®, 200 microgram/dosis, inhalatiepoeder
Pulmicort® 400 Turbuhaler®, 400 microgram/dosis, inhalatiepoeder
Budesonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pulmicort en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PULMICORT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pulmicort is een ontstekingsremmer (inhalatiecorticosteroïd), het wordt gegeven aan patiënten die last hebben van benauwdheid (astma bronchiale).

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.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch (overgevoelig) voor budesonide.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- 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.

- Als u COPD heeft, dit is een chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademhalen moeilijker maakt.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Waarschuw uw arts als u onlangs nog corticosteroïden (bijvoorbeeld prednisolon) in de vorm van tabletten heeft gebruikt. Uw bijnierfunctie kan verminderd zijn en uw medicatie moet hierop worden aangepast.

Pulmicort Turbuhaler is niet geschikt voor gebruik bij een acute benauwdheidsaanval. De acute aanval van benauwdheid moet worden behandeld met een kortwerkend luchtwegverwijdend middel. Als u direct na het toedienen van Pulmicort Turbuhaler last krijgt van benauwdheid en van een piepende ademhaling, moet u onmiddellijk met Pulmicort Turbuhaler stoppen en een arts raadplegen.

Invloed op de groei
Er is onvoldoende bekend over het eventuele groeiremmende effect van budesonide bij kinderen. Daarom wordt de lengte van kinderen, die langdurig met Pulmicort Turbuhaler behandeld worden, regelmatig gecontroleerd.

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 plekjes 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’.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Pulmicort Turbuhaler vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Ketoconazol en itraconazol (middelen tegen schimmelinfecties) kunnen de werking van Pulmicort Turbuhaler versterken. Raadpleeg uw arts wanneer u deze middelen langer dan 1-2 weken dient te gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Het maakt niet uit of u Pulmicort voor of na de maaltijd inhaleert.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Pulmicort Turbuhaler tijdens de zwangerschap schadelijk zou zijn voor de moeder of voor het kind. Het is belangrijk om ook tijdens de zwangerschap

astma goed te behandelen. Een verergering van de ziekte kan namelijk schadelijk zijn voor zowel de moeder als het ongeboren kind. Er moet zo weinig mogelijk van Pulmicort Turbuhaler worden gebruikt, maar de astma moet wel onder controle blijven. Het wordt daarom aangeraden om wanneer u tijdens de behandeling met Pulmicort zwanger wordt uw arts te raadplegen.

Borstvoeding
Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Pulmicort Turbuhaler bij het geven van borstvoeding schadelijk zou zijn voor de moeder of voor het kind. Indien u borstvoeding geeft, hoeft u hiermee niet te stoppen bij het gebruik van Pulmicort Turbuhaler.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Pulmicort heeft geen invloed op het reactievermogen tijdens deelname aan het verkeer of tijdens het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is voor volwassenen is bij het begin van de behandeling maximaal 1600 microgram per dag:
- 2-4 x daags 1 inhalatie van Pulmicort 200 Turbuhaler of Pulmicort 400 Turbuhaler of
- 2-4 x 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 x daags 1 inhalatie van Pulmicort 100 Turbuhaler of
- 2 x daags 1 inhalatie van Pulmicort 200 Turbuhaler

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.

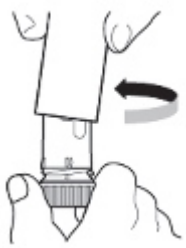
Wanneer het resultaat goed is kan uw arts de dosering verlagen, eventueel tot zelfs een éénmaal daagse dosering.

Gebruiksaanwijzing

Activeren van een nieuwe Pulmicort Turbuhaler
Voordat u uw **nieuwe** Pulmicort Turbuhaler voor **de eerste keer** kunt gebruiken, moet u de inhalator eenmalig als volgt activeren:
- Draai de witte beschermkap los en haal deze er van af. U zou een ratelend geluid kunnen horen.
- Houd uw Pulmicort Turbuhaler rechtop met de bruine draaigreep aan de onderkant.
- Draai de bruine draaigreep zo ver mogelijk naar de ene kant en draai de draaigreep daarna weer zo ver mogelijk terug naar de andere kant (het maakt niet uit naar welke kant u de eerste keer draait).
  U moet dan een klik horen.
- Draai nog een keer de bruine draaigreep in beide richtingen.
- Uw Pulmicort Turbuhaler is nu klaar voor gebruik.

Hoe inhaleert u Pulmicort met behulp van Turbuhaler?

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



Figuur 1

2. Houd Turbuhaler 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 2).

'Klik'
Figuur 2

3. *Adem* nu rustig *uit* (niet door het mondstuk).

4. Neem het mondstuk tussen uw tanden (niet bijten). Sluit uw lippen (zie figuur 3) 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 3

5. Neem Turbuhaler uit uw mond en adem rustig uit (niet door het mondstuk).

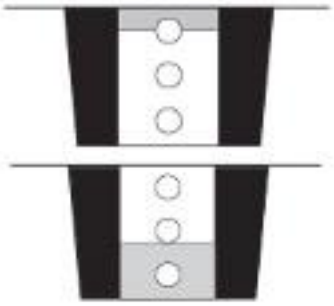
6. Als u nog een inhalatie moet nemen, herhaalt u punt 2 t/m 5.

7. Vergeet niet na gebruik *meteen* de witte beschermkap op Turbuhaler te draaien, zodat deze schoon en droog blijft.

8. Spoel na iedere inhalatie uw mond goed met water en spuug het water uit.

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?



Figuur 4

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder dit eerst te bespreken met uw arts.

Wat moet u dan doen?
Waarschuw een arts. Houd de verpakking van Pulmicort Turbuhaler bij de hand.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het moment dat u dat normaal ook zou doen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u plotseling stopt met de behandeling met Pulmicort Turbuhaler kunnen de benauwdheidsklachten, die door Pulmicort Turbuhaler werden tegengegaan, geleidelijk terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Soms:
Slaapstoornissen
Angst
Overmatige activiteit
Agressie

Onvrijwillig beven (tremor)
Vertroebeling van de ooglens (cataract)
Ernstige neerslachtigheid (depressie)
Spierkrampen
Wazig zien

Zelden:
Directe en vertraagde overgevoeligheidsreacties, met huiduitslag, allergische ontstekingsreacties van de huid, huiduitslag eventueel met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten, urticaria), ontsteking van de huid met 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.
Ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie)
Verminderde werking van de bijnieren
Groeivertraging bij kinderen
Rusteloosheid
Nervositeit
Gedragsstoornissen (voornamelijk bij kinderen)
Acute benauwdheidaanval
Verandering in de stem
Blauwe plekken

Niet bekend:
Verhoogde druk in het oog (glaucoom)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, op de beschermkap en op het witte gedeelte van Turbuhaler na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Pulmicort Turbuhaler beneden 25ºC in een goed gesloten Turbuhaler. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Zorg er altijd voor dat u uw gebruikte Turbuhaler verantwoord afvoert, omdat het geneesmiddel gedeeltelijk erin blijft. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

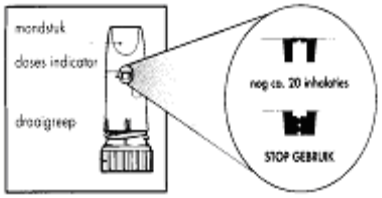
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is budesonide.
- Pulmicort Turbuhaler bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Pulmicort Turbuhaler eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke Pulmicort Turbuhaler is verpakt in een doos.



Pulmicort Turbuhaler is een speciaal ontwikkelde witte kunststof poederinhalator met licht-bruine (sterkte 100), bruine (sterkte 200) of donker-bruine (sterkte 400) 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.

Op het witte, niet draaibare, gedeelte staat aangegeven:
- het aantal maximaal beschikbare inhalaties;
- EXP .... (maand/jaar);
- het chargenummer van Pulmicort Turbuhaler.

Pulmicort 100 Turbuhaler en Pulmicort 200 Turbuhaler bevatten 200 inhalaties. Pulmicort 400 Turbuhaler bevat 50 of 200 inhalaties.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsvormen in de handel worden gebracht.

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.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning	Fabrikant
AstraZeneca BV Prinses Beatrixlaan 582 2595 BM Den Haag Nederland Tel 085 808 9900	AstraZeneca AB Forskargatan 18 SE-151 36 Södertälje Zweden

Dit product is in het register ingeschreven onder:
RVG 14758 (Pulmicort 100 Turbuhaler)
RVG 13698 (Pulmicort 200 Turbuhaler)
RVG 13699 (Pulmicort 400 Turbuhaler)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.