

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Pulmicort Turbuhaler, 100 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji  
Pulmicort Turbuhaler, 200 µg/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji  
*Budesonidum*

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Pulmicort Turbuhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pulmicort
3. Jak stosować lek Pulmicort Turbuhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pulmicort Turbuhaler
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK PULMICORT TURBUHALER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Budezonid, substancja czynna leku Pulmicort Turbuhaler, należy do grupy leków nazywanych glikokortykosteroidami. Leki z tej grupy wykazują silne miejscowe działanie przeciwzapalne. Lek Pulmicort Turbuhaler jest stosowany w:

- astmie oskrzelowej,
- przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP).

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PULMICORT**

### **Kiedy nie stosować leku Pulmicort**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na budezonid.

Należy poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zastosowaniu leku zawierającego budezonid.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pulmicort**

Lek Pulmicort Turbuhaler jest przeznaczony do długotrwałego leczenia, natomiast nie zapewnia szybkiego łagodzenia objawów ostrych napadów astmy oskrzelowej.

W przypadku zaostrzenia się objawów POChP pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu zastosowania odpowiedniego leczenia.

Jeżeli nie następuje zauważalna poprawa po zastosowaniu krótko działających leków rozszerzających oskrzela lub wystąpi potrzeba częstszego niż zazwyczaj ich stosowania, należy zgłosić się do lekarza.

W takich przypadkach lekarz może rozważyć zastosowanie skuteczniejszego leczenia przeciwzapalnego, na przykład poprzez zwiększenie dawki budezonidu podawanego wziewnie lub rozpoczęcie leczenia doustnym glikokortykosteroidem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie preparatami wziewnymi. W tym okresie może wystąpić niewydolność kory nadnerczy.

Pacjenci, u których było konieczne doraźne leczenie dużymi dawkami doustnych glikokortykosteroidów lub długotrwałe leczenie największymi zalecanymi dawkami wziewnych glikokortykosteroidów również należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia niewydolności kory nadnerczy, kiedy są narażeni na ciężkie sytuacje stresowe. Należy poinformować lekarza o

przewidywanych sytuacjach stresowych, (np. egzaminy) lub planowanych zabiegach chirurgicznych. Lekarz może wtedy rozważyć zwiększenie dawki glikokortykosteroidów doustnych.

**Uwaga:** Jeżeli następuje zmiana z leczenia doustnymi lekami zawierającymi glikokortykosteroidy na leczenie lekiem Pulmicort Turbuhaler, mogą wystąpić następujące objawy: wodnista wydzielina z nosa, wyprysk, bóle mięśni i stawów. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, np. zapalenia błony śluzowej nosa lub wyprysku, lekarz może zalecić leczenie innymi lekami. Jeżeli którykolwiek z występujących objawów jest nasilony i niepokojący bądź też wystąpią takie objawy, jak ból głowy, zmęczenie, nudności lub wymioty, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić okresowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów.

Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci i młodzieży przyjmujących glikokortykosteroidy, bez względu na drogę ich podawania.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza prowadzącego o innych niż astma chorobach lub dolegliwościach, a przede wszystkim o czynnej lub przebytej gruźlicy płuc, przebytych ostatnio infekcjach, zaburzeniach czynności wątroby.

Należy skonsultować się z lekarzem także wtedy, gdy powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie, bezpośrednio po zastosowaniu leku Pulmicort Turbuhaler może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli. W razie wystąpienia ciężkiej reakcji należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Należy także zgłosić się do lekarza, jeżeli objawy choroby nie ustępują mimo systematycznego stosowania zalecanych dawek leku.

### **Stosowanie leku Pulmicort Turbuhaler u dzieci**

Lek może być stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej u dzieci w wieku 6 lat i starszych.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które są wydawane bez recepty.

Szpecially należy poinformować lekarza o przyjmowanych obecnie lekach przeciwgrzybiczych, takich jak ketokonazol i itraconazol, które mogą powodować zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu.

Nie obserwowano oddziaływania budezonidu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu astmy oskrzelowej.

### **Stosowanie leku Pulmicort Turbuhaler u pacjentów w podeszłym wieku**

Lek może być stosowany u osób w podeszłym wieku.

### **Stosowanie leku Pulmicort Turbuhaler u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

Należy poinformować lekarza o występujących w przeszłości lub obecnie zaburzeniach czynności wątroby. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby może występować zwiększenie stężenia budezonidu w osoczu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli kobieta leczona lekiem Pulmicort Turbuhaler zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Lek Pulmicort Turbuhaler powinien być stosowany w czasie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza przewidywana korzyść dla matki jest większa niż ryzyko dla płodu. Należy zastosować najmniejszą możliwą dawkę budezonidu, która zapewnia opanowanie objawów choroby.

#### Karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Nie ma danych dotyczących przenikania budezonidu do mleka matki.

Lek Pulmicort Turbuhaler może być stosowany u kobiet karmiących piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza przewidywana korzyść dla matki jest większa niż możliwe ryzyko dla dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Pulmicort nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK PULMICORT**

Lek Pulmicort Turbuhaler należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

### ***Astma oskrzelowa***

Dawkowanie leku Pulmicort Turbuhaler jest indywidualne. Poniżej podano ogólne zalecenia dotyczące ustalenia całkowitej dawki początkowej, największej całkowitej dawki leku Pulmicort Turbuhaler, w zależności od wcześniejszego leczenia astmy oskrzelowej oraz wieku pacjenta.

#### ***Dzieci w wieku 6 lat i starsze***

100 µg do 800 µg na dobę, w 2 dawkach do 4 dawek podzielonych. Jeżeli całkowita dawka dobową nie jest większa niż 400 µg, może być podawana raz na dobę.

#### ***Dorośli***

Zwykle stosowana całkowita dawka dobową wynosi od 200 µg do 800 µg i może być podawana w 2 dawkach do 4 dawek podzielonych. W ciężkich przypadkach całkowita dawka dobową może wynosić do 1600 µg. Jeżeli całkowita dawka dobową nie jest większa niż 400 µg, może być podawana raz na dobę.

Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki podtrzymującej.

Ze względu na bardzo małą ilość inhalowanego proszku można nie wyczuć jego smaku po inhalacji. Poprawy stanu klinicznego po podaniu jednej dawki leku Pulmicort Turbuhaler można się spodziewać po kilku godzinach od inhalacji. Pełne działanie lecznicze jest osiągnięte po kilku tygodniach leczenia. Lek Pulmicort Turbuhaler jest przeznaczony do długotrwałego leczenia, natomiast nie zapewnia szybkiego łagodzenia objawów ostrych napadów astmy oskrzelowej.

U pacjentów, u których jest konieczne zwiększenie dawki glikokortykosteroidów w celu zwiększenia skuteczności leczenia, zwykle zaleca się raczej zwiększenie dawki leku Pulmicort Turbuhaler niż włączenie glikokortykosteroidów doustnych z powodu mniejszego ryzyka ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Podczas zmiany leczenia z doustnych glikokortykosteroidów na leczenie lekami wziewnymi pacjent powinien być w stanie możliwie stabilnym. Przez 10 dni zaleca się stosowanie dużych dawek leku Pulmicort Turbuhaler w skojarzeniu z wcześniej stosowanym glikokortykosteroidem doustnym. Następnie dawka doustnego glikokortykosteroidu powinna być stopniowo zmniejszana. Często stosowanie doustnych glikokortykosteroidów można zakończyć całkowicie.

### ***Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)***

Zalecaną dawką leku Pulmicort Turbuhaler jest 400 µg podawane dwa razy na dobę.

W przypadku pacjentów z POChP stosujących doustne glikokortykosteroidy, którym przepisuje się lek Pulmicort Turbuhaler, należy podczas zmniejszania dawki glikokortykosteroidów doustnych stosować te same zalecenia, które podano w części dotyczącej „Astmy oskrzelowej”.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Pulmicort Turbuhaler jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### ***Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pulmicort Turbuhaler***

W przypadku jednorazowego zastosowania dawki większej niż zalecana, nie powinny wystąpić żadne działania niepożądane. W przypadku stosowania większych niż zalecane dawek leku przez dłuższy czas, mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem glikokortykosteroidów.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

#### *Pominięcie zastosowania leku Pulmicort Turbuhaler*

Lek Pulmicort Turbuhaler w postaci proszku do inhalacji należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza i zażywać tylko zaleconą liczbę dawek. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Pulmicort Turbuhaler może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najwyżej u 10% pacjentów leczonych lekiem Pulmicort Turbuhaler można się spodziewać wystąpienia miejscowych działań niepożądanych.

##### Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów)

Układ oddechowy – zakażenia grzybicze (kandydozy) jamy ustnej i gardła, podrażnienie gardła, kaszel oraz chrypka.

##### Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów)

Ogólne: obrzęk naczynioruchowy.

Skóra: pokrzywka, wysypka, zapalenie skóry, skłonność do występowania wybroczyn krwawych.

Układ oddechowy – skurcz oskrzeli.

Układ nerwowy – nerwowość, niepokój, depresja, zaburzenia zachowania.

W wyniku stosowania wziewnych glikokortykosteroidów mogą rzadko wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem glikokortykosteroidów, takie jak zaburzenie czynności nadnerczy.

Należy przepłukać jamę ustną wodą po zastosowaniu każdej dawki, aby zmniejszyć możliwość wystąpienia grzybicy jamy ustnej i gardła.

W razie wystąpienia wymienionych działań niepożądanych należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

U niektórych osób podczas stosowania leku Pulmicort Turbuhaler mogą wystąpić również inne, niewymienione w tej ulotce, działania niepożądane. W przypadku ich wystąpienia należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

#### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PULMICORT TURBUHALER**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności, który jest podany na opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. INNE INFORMACJE**

##### **Co zawiera lek Pulmicort Turbuhaler**

Substancją czynną leku Pulmicort Turbuhaler proszek do inhalacji jest budezonid.

Jedna dawka zawiera 100 µg (mikrogramów) lub 200 µg (mikrogramów) budezonidu.

Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

## **Jak wygląda lek Pulmicort Turbuhaler i co zawiera opakowanie**

Pojemnik dozujący z nasadką do inhalacji i nakrętką zabezpieczającą w tekturowym pudełku.

Pulmicort Turbuhaler 100 µg zawiera 200 dawek.

Pulmicort Turbuhaler 200 µg zawiera 100 dawek.

Każdy inhalator oznakowany jest dodatkowo:

200 DOSES BUDESONIDE 100 µg/DOSE

LOT/CH.-B/LOTE ZM 1234

EXP/VERW.BIS/CAD MM-YYYY

lub

100 DOSES BUDESONIDE 200 µg/DOSE

LOT/CH.-B/LOTE ZM 1234

EXP/VERW.BIS/CAD MM-YYYY

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

AstraZeneca AB

S-151 85 Sodertälje

Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 18

02-676 Warszawa

## **Data zatwierdzenia ulotki:**

## Instrukcja dotycząca sposobu użycia leku Pulmicort Turbuhaler

Turbuhaler jest wielodawkowym inhalatorem służącym do podawania leku.

Podczas wykonywania wdechu przez Turbuhaler proszek jest uwalniany do płuc. Dlatego bardzo ważne jest, aby wykonać pełny, głęboki wdech przez ustnik. Należy zastosować się do poniższej instrukcji.

1. Odkręcić i zdjąć pokrywę inhalatora.
2. Trzymać inhalator w pozycji pionowej, podstawą do dołu. Załadować dawkę do urządzenia przez przekręcenie pokrętki w prawo do oporu i cofnięcie do pierwotnego położenia.
3. Wykonać wydech.  
**Nie** wydychać powietrza przez inhalator.
4. Umieścić ustnik między zębami, zamknąć usta i wykonać głęboki i silny wdech przez usta.  
Nie należy żuć ani gryźć ustnika.  
Nie używać uszkodzonego inhalatora oraz inhalatora bez ustnika.
5. **Przed wykonaniem wydechu wyjąć ustnik inhalatora z ust.** Jeśli przepisano więcej niż jedną dawkę należy powtórzyć czynności zgodnie z punktami 2 – 5.
6. Umieścić pokrywę na inhalatorze.
7. Wypłukać jamę ustną po zażyciu przepisanej dawki.

### **Uwaga!**

Nigdy nie wykonywać **WYDECHU** przez ustnik.

Po zastosowaniu leku należy zawsze dokładnie zakręcić pokrywę.

Ze względu na bardzo małą ilość rozdrobnionej substancji leczniczej można nie wyczuć smaku leku po inhalacji. Jednakże można być pewnym, że przepisana dawka została zażyta, jeśli zastosowano się do powyższej instrukcji.

### Czyszczenie

Zewnętrzną część ustnika należy czyścić regularnie (raz w tygodniu) suchą ściereczką.

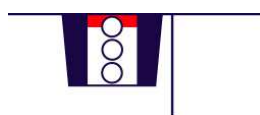
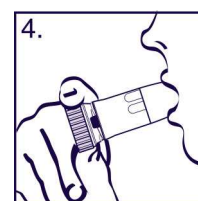
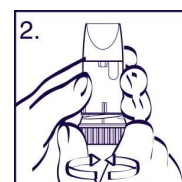
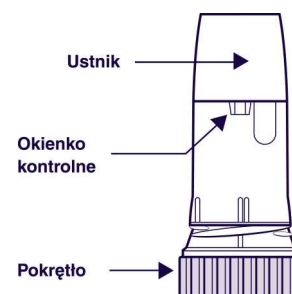
**Nie używać wody do czyszczenia ustnika.**

### Wskaźnik ilości dawek

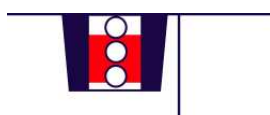
Gdy w okienku kontrolnym pojawi się po raz pierwszy czerwony znak oznacza to, że w urządzeniu pozostało około 20 dawek leku (Rys. 1).

Gdy czerwony pasek osiągnie dolny brzeg okienka kontrolnego (Rys. 2), oznacza to, że inhalator nie może być dalej używany. Dawka leku uwalniana z inhalatora może być wtedy zbyt mała.

Podczas wstrząsania inhalatorem słyszalny jest charakterystyczny dźwięk przesypanego środka pochłaniającego wilgoć.



Rys. 1



Rys. 2