

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pulmicort 0,125 mg/ml, dreifa í eimgjafa
Pulmicort 0,25 mg/ml, dreifa í eimgjafa
Pulmicort 0,5 mg/ml, dreifa í eimgjafa

búdesónið

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pulmicort og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pulmicort
3. Hvernig nota á Pulmicort
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pulmicort
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pulmicort og við hverju það er notað

Pulmicort er barksteri til innöndunar við astma. Það inniheldur virka efnið búdesónið.

Pulmicort dregur úr slímmyndun og bólgu í öndunarvegi. Þannig verður auðveldara að anda og ef lyfið er notað reglulega dregur úr astmaeinkennum.

Pulmicort er ætlað til reglubundinnar fyrirbyggjandi notkunar við astma þegar ekki næst stjórn á astmanum með öðrum stuttverkandi astmalyfjum.

Pulmicort dreifa í eimgjafa er ætluð til notkunar handa sjúklingum sem hvorki geta notað turbuhaler né innúðalyf.

Nota má Pulmicort þegar um er að ræða mjög alvarlegt sogakvef (pseudocroup, laryngitis subglottica) þegar sjúkrahúsinnlögn er nauðsynleg.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Pulmicort

Pulmicort er notað sem fyrirbyggjandi meðferð og skal ekki nota til þess að lina bráða andnauf. Mikilvægt er að taka lyfið reglulega á hverjum morgni og á kvöldin – einnig þegar engin astmaeinkenni eru til staðar. Áhrifin koma ekki fram fyrr en eftir nokkra daga. Full verkun er háð því

að lyfið sé notað reglulega í langan tíma. Hafa skal samband við lækinn ef engin áhrif koma fram. Ekki er hægt að nota allar gerðir þrýstibúnaðar (eimgjafa) með Pulmicort. Ultrasonic (úthljóðs) eimgjafa má t.d. ekki nota með Pulmicort (búdesóníð) dreifu í eimgjafa.

Ekki má nota Pulmicort:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir búdesóníði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Pulmicort er notað. Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Gætið varúðar við notkun Pulmicort

- ef þú ert með eða hefur fengið berkla, eða ert með eða hefur nýlega fengið aðrar sýkingar. Barksterar geta haft áhrif á ónæmiskerfið, en þessi áhrif eru takmörkuð þegar lyfið er til innöndunar. Öll notkun Pulmicort hjá sjúklingum með berkla eða aðrar sýkingar skal metin sérstaklega af læknum.

Börn og unglingar

Læknirinn mun hafa reglulegt eftirlit með hæðarvexti barns sem fær meðferð með Pulmicort í lengri tíma. Ef hægist á hæðarvexti þarf að endurskoða meðferðina.

Notkun annarra lyfja samhliða Pulmicort

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Forðast skal notkun lyfsins á meðgöngu.

Pulmicort skilst út í brjóstamjólk. Þegar notaðir eru ráðlagðir skammtar er þó ekki talin hætt á að það hafi áhrif á barnið. Konur með barn á brjósti mega nota Pulmicort dreifu í eimgjafa.

Akstur og notkun véla

Pulmicort hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Pulmicort

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Læknirinn ákveður skammtastærð sem hentar hverjum og einum sérstaklega.

Astmi:

Venjulegur upphafsskammtur: Börn allt að 8 ára: 0,25-0,5 mg einu sinni til tvisvar sinnum á sólarhring, í einstaka tilfellum má stækka skammtinn í 1 mg einu sinni til tvisvar sinnum á sólarhring.

Börn eldri en 8 ára: Yfirleitt 0,25-0,5 mg tvisvar sinnum á sólarhring, í einstaka tilfellum má stækka skammtinn í 1 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Stærsta skammtinn (2 mg á sólarhring) má einungis gefa börnum með alvarlegan astma og í takmarkaðan tíma.

Fullorðnir: Yfirleitt 0,5 - 1 mg tvisvar sinnum á sólarhring, í einstaka tilfellum má stækka skammtinn.

Sogakvef:

Læknirinn mun ákveða skammtinn.

Notkunarleiðbeiningar

Pulmicort dreifu má einungis gefa með eimgjafa. Nauðsynlegt er að vita hvernig eimgjafinn virkar áður en byrjað er að nota Pulmicort.

Áður en Pulmicort dreifa í eimgjafa er notuð í fyrsta sinn er mikilvægt að lesa notkunarleiðbeiningarnar vandlega.

1. Hristið stakskammtaflátið varlega fyrir notkun með snúningshreyfingu.



2. Haldið ílátinu lóðréttu þannig að stúturinn vísi upp (sjá mynd). Opnið með því að snúa flipann af.



3. Þrýstið vökvannum varlega úr ílátinu í vökvageymi eimgjafans.



Stakskammtaflátin eru merkt með línu (á eingöngu við um Pulmicort 0,25 mg/ml og 0,5 mg/ml). Þessi lína gefur til kynna 1 ml rúmmál þegar ílátinu er haldið lóðréttu þannig að stúturinn vísi niður.

Ef aðeins á að nota 1 ml skal tæma flátið þar til yfirborð vökvans snertir þessa línu.

Innihald opins stakskammtafláts skal nota innan 12 klst. og geyma varið gegn ljósi. Athugið að þar sem einungis 1 ml af dreifunni er notaður, er það magn sem eftir er ósæft.

Áður en afgangurinn er notaður á að hrista umbúðirnar varlega með snúningshreyfingu.

Athugið!

1. Skolið munn með vatni eftir hverja lyfjagjöf.
2. Ef andlitsmaski er notaður þarf að athuga vel að maskinn sé þétt við andlitið við innöndun. Þvoíð andlitið með sápu og vatni á eftir.

Hreinsun

Hreinsið vökvageymi eimgjafans eftir hverja notkun. Vökvageyminn og munnstykkið, og andlitsmaskinn ef við á, skal þvo með heitu rennandi vatni og mildum sápulegi, eða fylgið

leiðbeiningum frá framleiðanda eimgjafans. Skolið vel og þurrkið með því að tengja vökvageyminn við loftþjöppuna eða loftinntakið.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef of stór skammtur af Pulmicort dreifu í eimgjafa hefur verið notaður í einstaka tilviki er ólíklegt að vart verði óþæginda. Ef of stórir skammtar af Pulmicort dreifu í eimgjafa eru notaðir í langan tíma er hættu á óæskilegum verkunum. Ef þig grunar að svo sé, leitið þá til læknis. Mikilvægt er að lyfið sé notað samkvæmt leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð eða samkvæmt fyrirmælum læknisins. Ekki stækka eða minnka skammta nema að höfðu samráði við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ræddu við lækinn ef eftirfarandi einkenni koma fram meðan þú notar búdesoníð. Þetta geta verið einkenni lungnasýkingar:

- Hiti eða kuldaþróllur
- Aukin slímframleiðsla, litur á slími breytist
- Aukinn hósti eða meiri öndunarerfiðleikar

Algengar aukaverkanir (koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 100 og færri en 1 af hverjum 10):
Ertíng í hálsi, hósti, hæsi, lungnabólga hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu, sveppasýking í munni og hálsi (þruska er hvítt lag í munni og hálsi vegna sveppasýkingar).

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 1.000 og færri en 1 af hverjum 100):
Kvíði, þunglyndi, skjálfti, drer (ský á augasteini), vöðvakrampar, þokusýn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 1.000 en fleiri en 1 af hverjum 10.000):
Ofnæmisviðbrögð, t.d. útbrot og þroti (bjúgur), hegðunartruflanir (sérstaklega hjá börnum), eirðarleysi, taugaveiklun, raddtruflanir, marblettir, berkjukrampi (krampi í öndunarvegi, astmi getur versnað).

Einnig hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum, en ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum (tíðni ekki þekkt):

Svefntruflanir, árásargirni, aukinn þrýstingur innan augans (gláka), verulegt eirðarleysi.

Barksterar til innöndunar geta haft áhrif á eðlilega framleiðslu sterahormóna í líkamanum, sérstaklega ef þeir eru notaðir í stórum skömmtum í langan tíma. Áhrif geta verið:

- Breytingar á steinefnabéttni í beinum (minnkuð beinþéttni)
- Drer (ský á augasteini)
- Gláka (hækkaður þrýstingur í auga)
- Hægist á vexti hjá börnum og unglíngum
- Áhrif á starfsemi nýrnahetta (lítill kirtill við nýrun)

Mun minni líkur eru á að þessi áhrif komi fram við innöndun barkstera en við notkun barkstera-taflna.

Ath: Þegar meðferð með Pulmicort dreifu í eimgjafa er hafin í stað barkstera í töfluformi (t.d. prednisolons) geta sumir sjúklingar fundið aftur fyrir einkennum eins og nefrennsli, útbrotum og vöðva- og liðverkjum, en þessi einkenni eru yfirleitt skammvinn. Leita skal til læknis ef þessara einkenna verður vart eða einkenna eins og *þreytu, ógleði og uppkasta*. Leita skal til læknis ef önnur

óvenjuleg einkenni og/eða aukaverkanir sem valda óþægindum koma fram við notkun Pulmicort dreifu í eimgjafa.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pulmicort

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ávallt skal geyma óopnuð stakskammtaflát í álpynnupokanum til varnar gegn ljósi. Skriðið dagsetninguna þegar þynnupokinn er fyrst opnaður. Ekki má nota stakskammtaflát úr þynnupoka sem hefur verið opinn lengur en í 3 mánuði. Geymið flátin í uppréttri stöðu. Má ekki frjósa. Ef þú notar ekki allt innihald fláts skal geyma það varið ljósi. Nota má stakskammtaflát innan 12 klst. frá því það er opnað. Athugið að ef einungis 1 ml er notaður er afgangurinn ósæfður.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pulmicort dreifa í eimgjafa inniheldur

- Virka innihaldsefnið er búdesóníð.
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru tvínatríumedetat, natríumklóríð, pólýsorbat 80, vatnsfrí sítrónusýra, natríumsítrat og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Pulmicort dreifu í eimgjafa og pakkingastærðir

Lyfið er í stakskammtaflátum (hvert flát inniheldur 2 ml) sem er pakkað í þynnupoka með 5 einingum í hverjum þynnupoka. Innöndunarvökvinn er sæfður.

Pakkingastærðir: 2 ml x 20 plasthyli.

Pulmicort dreifa í eimgjafa 0,125 mg/ml: Hvert 2 ml stakskammtaflát inniheldur 0,25 mg búdesóníð.

Pulmicort dreifa í eimgjafa 0,25 mg/ml: Hvert 2 ml stakskammtaflát inniheldur 0,5 mg búdesóníð.

Pulmicort dreifa í eimgjafa 0,5 mg/ml: Hvert 2 ml stakskammtaflát inniheldur 1 mg búdesóníð.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

AstraZeneca A/S, Johanne Møllers Passage 1, 4., DK-1799 Kaupmannahöfn V, Danmörk

Framleiðandi:

AstraZeneca AB, Södertälje, Svíþjóð eða

AstraZeneca Pty Ltd., 10-14 Khartoum Road North Ryde, Ástralía

Umboð á Íslandi:

Vistor hf., sími: 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2024.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar: <http://www.serlyfjaskra.is>