

---

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

Pulmicort® 100 Turbuhaler®, inhalatiepoeder 100 microgram/dosis

Pulmicort® 200 Turbuhaler®, inhalatiepoeder 200 microgram/dosis

Pulmicort® 400 Turbuhaler®, inhalatiepoeder 400 microgram/dosis

**Budesonide****Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Pulmicort Turbuhaler en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Pulmicort Turbuhaler gebruikt
3. Hoe wordt Pulmicort Turbuhaler gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pulmicort Turbuhaler
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS PULMICORT TURBUHALER EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Pulmicort is een ontstekingsremmer (inhalatiecorticosteroid), 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PULMICORT TURBUHALER GEBRUIKT**

**Gebruik Pulmicort Turbuhaler niet:**

- als u allergisch bent voor budesonide.

**Wees extra voorzichtig met Pulmicort Turbuhaler**

- 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.

Waarschuw uw arts als u onlangs nog corticosteroiden (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.

Spoel na ieder 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 plekje 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.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Sommige geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken, of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden. Vertel daarom altijd aan uw arts welke geneesmiddelen u gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn. *Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!*

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.

### **Gebruik van Pulmicort Turbuhaler met voedsel end drank**

Het maakt niet uit of u Pulmicort voor of na de maaltijd inhaleert.

### **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**

Hierover zijn geen gegevens bekend, maar het is te verwachten dat Pulmicort Turbuhaler geen invloed heeft op het reactievermogen.

---

### 3. HOE WORDT PULMICORT TURBUHALER GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Pulmicort Turbuhaler nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel 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**

Hoe inhaleert u Pulmicort met behulp van Turbuhaler?:

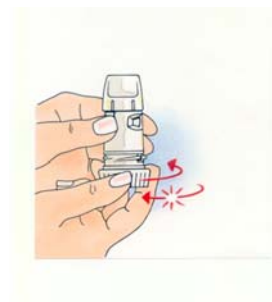
1. Draai de witte beschermkap van Turbuhaler los en haal deze ervan af (zie figuur 1).

*N.B. U mag het mondstuk van de Pulmicort Turbuhaler niet verwijderen.*



Figuur 1

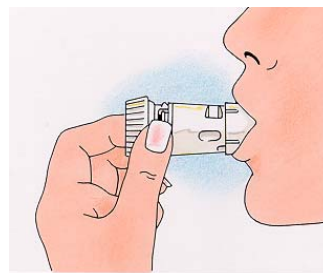
2. Houd Turbuhaler met de geribbelde *bruine* draaigreep naar beneden. Houd Turbuhaler bij het witte gedeelte vast (*niet* bij het mondstuk). Draai de draaigreep zover mogelijk heen en weer *totdat u een 'klik' hoort* (zie figuur 2).



'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*.



Figuur 3

De hoeveelheid werkzame stof is zo klein dat *u in de regel vrijwel niets voelt of proeft*.

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.

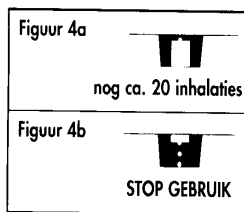
### Schoonmaken

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?



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

### Wat moet u doen als u meer van Pulmicort Turbuhaler heeft gebruikt dan u zou mogen

#### *Verschijnselen*

Een éénmalige inname, zelfs van grote hoeveelheden Pulmicort Turbuhaler, geeft in de regel geen aanleiding tot ernstige ziekteverschijnselen.

#### *Wat moet u dan doen?*

Waarschuw een arts. Houd de verpakking van Pulmicort Turbuhaler bij de hand.

### Wat moet u doen wanneer u bent vergeten Pulmicort Turbuhaler 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 Pulmicort Turbuhaler

Als u plotseling stopt met de behandeling met Pulmicort Turbuhaler kunnen de benauwdheidsklachten, die door Pulmicort Turbuhaler werden tegengegaan, geleidelijk terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Pulmicort Turbuhaler bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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, droge mond en een vieze smaak.

*Zelden:* nervositeit, rusteloosheid, depressie, acute benauwdheidsaanval, een verhoogde neiging tot blauwe plekken en vochtophoping, allergische reacties zoals: huiduitslag eventueel met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten, urticaria), ontsteking van de huid, 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.

*Zeer zelden:* gedragsveranderingen bij kinderen, misselijkheid, stemverlies en een verminderde werking van de bijniere.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### 5. HOE BEWAART U PULMICORT TURBUHALER

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Pulmicort Turbuhaler niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos, op de beschermkap en op het witte gedeelte van Turbuhaler na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Bewaar Pulmicort Turbuhaler beneden 25°C in een goed gesloten Turbuhaler. Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

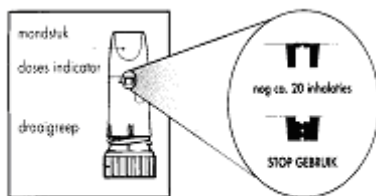
## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Pulmicort Turbuhaler:

- Het werkzame bestanddeel is budesonide.
- Pulmicort Turbuhaler bevat geen hulpstoffen.

### Hoe ziet Pulmicort Turbuhaler er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Elke Pulmicort Turbuhaler is verzegeld en verpakt in een doos; de verzegeling op Turbuhaler wordt verbroken door het geperforeerde stripje met de rode driehoekjes los te scheuren.



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 geïnha-leerd 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 charginummer 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.

**Turbuhaler Handigrip**

Wanneer u door een ziekte (bijvoorbeeld reuma) of een handicap niet met de draaigreep van Turbuhaler overweg kunt, stellen wij een Handigrip ter beschikking. Door Turbuhaler in de Handigrip te plaatsen, kunt u de bruine draaigreep gemakkelijker draaien. U kunt de Handigrip gratis ontvangen door de bon in deze bijsluiter in te vullen en naar ons op te sturen.

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

Houder van de vergunning

Fabrikant

AstraZeneca BV

AstraZeneca Pharmaceutical Production AB

Postbus 599

Gärtunavägen, Södertälje

2700 AN Zoetermeer

S-151 85 Zweden

Nederland

Tel 079 3632222

**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 de laatste keer goedgekeurd in: September 2008**

Graag ontvang ik:

- een gratis Handigrip voor Pulmicort Turbuhaler;
- een uitgebreide gebruiksaanwijzing van Pulmicort Turbuhaler.

Naam: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Postcode + Plaats: \_\_\_\_\_

Tel. nr. \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_