

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PULMICORT TURBOHALER 200, 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 Turbohaler en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Pulmicort Turbohaler niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Pulmicort Turbohaler?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pulmicort Turbohaler?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Pulmicort behoort tot een groep geneesmiddelen die ontstekingen remt (corticosteroiden). Het is voor orale inhalatie.

Pulmicort is aangewezen bij de basisbehandeling van bronchiaal astma, een aandoening die gekenmerkt wordt door ademnood en een piepende ademhaling, als een andere behandeling onvoldoende of ongeschikt is gebleken.

Pulmicort Turbohaler is ook aangewezen bij de behandeling van chronische obstructieve longaandoeningen (COPD) indien gedurende de eerste 3-6 maanden van de behandeling een gunstig effect vastgesteld werd.

2. WANNEER MAG U PULMICORT TURBOHALER NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Pulmicort Turbohaler niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Voor de behandeling van een acute astma-aanval.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pulmicort Turbohaler?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Pulmicort Turbohaler gebruikt.

- De werking van Pulmicort is niet onmiddellijk, maar als u binnen de eerste 10 dagen van de behandeling geen verbetering vaststelt, dient u uw arts te raadplegen. De verstopping van de luchtwegen kan inderdaad dermate groot zijn dat een bijkomende behandeling met een bijkomend geneesmiddel gedurende enkele dagen noodzakelijk kan zijn.
- Wanneer gedurende lange tijd veel hogere doseringen worden gebruikt dan voorgeschreven kunnen verschijnselen optreden, zoals bijvoorbeeld een ‘vollemaansgezicht’.
- Als van een andere orale corticotherapie naar een inhalatiebehandeling met Pulmicort wordt overgegaan, heeft het lichaam een zekere tijd nodig om zich aan de veranderingen aan te passen. Gedurende deze periode kunnen opnieuw allergische verschijnselen optreden zoals ontsteking van

het neusslijmvlies (rhinitis) of huiduitslag (eczema). Het is mogelijk dat u zich niet lekker voelt (bijvoorbeeld spier- en gewrichtspijnen) tijdens de afbouw van de behandeling. Bij vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid of braken, kunt u het beste contact opnemen met uw arts.

- Het is zeer belangrijk dat de behandeling met Pulmicort regelmatig wordt opgevolgd, volg daarom nauwkeuring de instructies van uw arts.
- Situaties van stress (ernstige infecties, letsels of chirurgische operaties) kunnen een astma-aanval verergeren en een bijkomend geneesmiddel noodzakelijk maken.
- Voorzichtigheid is noodzakelijk als u leverproblemen hebt.
- Informeer uw arts als u behandeld wordt voor, of last krijgt van, bacteriële luchtwegaandoeningen (zoals tuberculose) of virus- of schimmelinfecties van de luchtwegen.
- Als u astmapatiënt bent is het zeer belangrijk dat u regelmatig opgevolgd wordt door uw arts. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als uw symptomen verergeren.
- Bij kinderen met astma, die met corticosteroiden worden behandeld, moet de arts de groei regelmatig opvolgen.
- Bij het verergeren van chronische obstructieve longaandoening (COPD) zal de arts bijkomende geneesmiddelen voorschrijven.
- Als u direct na het toedienen van Pulmicort Turbohaler last krijgt van benauwdheid en van een piepende ademhaling, moet u onmiddellijk met Pulmicort Turbohaler stoppen en een arts raadplegen.
- Spoel na iedere inhalatie uw mond met water. Zo vermindert u de kans op mondschimmel. Mocht u toch last krijgen van schimmelinfecties in uw mond, waarschuw dan uw arts.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pulmicort Turbohaler nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen, op advies van de arts, samen met Pulmicort genomen worden. Meld ook het gebruik van orale corticosteroiden aan uw arts aangezien het nodig kan zijn de te gebruiken hoeveelheid te wijzigen of de behandeling geleidelijk stop te zetten.

Er kunnen zich wisselwerkingen voordoen met “antischimmel”-geneesmiddelen die volgende bestanddelen bevatten: ketoconazol en itraconazol en met geneesmiddelen voor de behandeling van HIV (proteaseremmers).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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

U moet het aan uw arts melden wanneer u zwanger bent of zwanger wenst te worden.

Uw arts zal beslissen of u Pulmicort mag gebruiken of niet.

Borstvoeding

Pulmicort mag tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pulmicort heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U PULMICORT TURBOHALER?

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 werking van Pulmicort is niet onmiddellijk, maar als u binnen de eerste 10 dagen van de behandeling geen verbetering vaststelt, dient u uw arts te raadplegen.

1) Bronchiaal astma

De behandelende arts dient alle noodzakelijke toelichtingen te geven om de behandeling te begrijpen, evenals geschreven richtlijnen om acute aanvallen te kunnen behandelen.

Bij kinderen bij wie de toestand moeilijk te behandelen is, dient de arts de behandeling met geneesmiddelen soms aan te vullen met psychologische ondersteuning.

De te nemen hoeveelheid moet door de behandelende arts bepaald worden en de aanbevelingen dienen strikt te worden opgevolgd. De hierna gegeven dosissen zijn slechts richtwaarden.

De onderhoudsdosis is de laagste dosis waarmee de patiënt symptoomvrij kan blijven.

Indien men van een aerosol op de Turbohaler overgaat, dient de arts de te nemen dosis soms te verminderen, als de astma gestabiliseerd is, aangezien met de Turbohaler een grotere afzetting in de longen werd vastgesteld.

De arts zal een inhalatiesysteem kiezen, afhankelijk van de leeftijd van de patiënt.

Wanneer maagzuur in de slokdarm terugvloeit (gastro-oesofageale reflux), moet dit eventueel behandeld worden.

VOLWASSENEN

Context	Aanvangsdosis	Maximale dosis
als u geen geneesmiddelen van de corticoïden groep nam	1-2 inhalaties 1 keer per dag <i>of</i> 2 keer per dag	4 inhalaties 2 keer per dag
als u al met inhalaticorticoïden behandeld werd	1-2 inhalaties 1 keer per dag <i>of</i> 2 keer per dag	4 inhalaties 2 keer per dag
als u al met orale corticoïden behandeld werd	2-4 inhalaties 2 keer per dag	4 inhalaties 2 keer per dag
als u een onderhoudsbehandeling volgt	1-8 inhalaties per dag, volgens de richtlijnen van de arts	4 inhalaties 2 keer per dag

KINDEREN VANAF 6 JAAR

De arts dient een behandeling in te stellen waarmee het kind normale lichamelijke activiteiten kan uitoefenen, die ongewenste effecten vermijdt en die het optreden van aanvallen voorkomt.

Omstandigheden die de ademhaling kunnen hinderen, moeten vermeden worden: allergenen, maagzuur dat terugvloeit in de slokdarm (gastro-oesofageale reflux), infectie, passief roken etc.

De dosering dient bepaald te worden naargelang de gewenste respons.

De arts zal een inhalatiesysteem kiezen, afhankelijk van de leeftijd van de patiënt.

Wanneer maagzuur in de slokdarm terugvloeit (gastro-oesofageale reflux), moet dit eventueel behandeld worden.

Context	Aanvangsdosis	Maximale dosis
als uw kind geen geneesmiddelen van de corticoïden groep nam	1-2 inhalaties 1 keer per dag <i>of</i> 1 inhalatie 2 keer per dag	2 inhalaties 2 keer per dag
als uw kind al met inhalaticorticoïden behandeld werd	1-2 inhalaties 1 keer per dag <i>of</i> 1 inhalatie 2 keer per dag	2 inhalaties 2 keer per dag
als uw kind al met orale corticoïden behandeld werd	1-2 inhalaties 2 keer per dag	2 inhalaties 2 keer per dag
als uw kind een onderhoudsbehandeling volgt	1-4 inhalaties per dag, volgens de richtlijnen van de arts	2 inhalaties 2 keer per dag

2) Chronische obstructieve longaandoening (COPD)

De arts zal Pulmicort Turbohaler 200 voorschrijven op basis van 2 inhalaties 2 keer per dag. Indien u al met corticosteroïden behandeld werd, zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pulmicort Turbohaler?”.

Heeft u te veel van Pulmicort Turbohaler gebruikt?

Indien u meer Pulmicort Turbohaler heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker of neem onmiddellijk contact op met het **Antigifcentrum (070/245 245)**.

Het is belangrijk dat u uw dosis neemt zoals voorgeschreven door uw arts of zoals vermeld op de verpakking door uw apotheker. U mag de dosis niet verhogen of verlagen zonder medisch advies. Een acute overdosering met Pulmicort, zelfs met overmatige dosissen, vormt doorgaans geen klinisch probleem. Er dient geen enkele bijzondere maatregel dringend te worden genomen. De behandeling moet aan de normale dosis worden verdergezet.

Bij de aanbevolen dosissen is geen giftige werking (chronische toxiciteit) bekend.

Als gedurende verschillende weken hoge dosissen zouden worden ingenomen, kunnen zich klierstoornissen voordoen (hypofyse, hypothalamus, bijnielen) evenals hypercorticisme (gewichtstoename, hypertensie, hyperglykemie). De arts zal de dosissen geleidelijk verminderen tot het herstel van de normale toestand.

Als de ontwenningssymptomen (dervingsymptomen) te uitgesproken zijn (vermoeidheid, hoofdpijn, spier- en gewrichtspijnen, misselijkheid, braken) zal de arts soms tijdelijk de dosis opnieuw moeten verhogen.

Bent u vergeten Pulmicort Turbohaler te gebruiken?

Indien u vergeten bent een dosis Pulmicort in te nemen, is het niet nodig deze gemiste dosis in te halen. U dient gewoon uw volgende dosis te nemen, zoals voorgeschreven.

Als u stopt met het gebruik van Pulmicort Turbohaler

U mag uw behandeling nooit zelf onderbreken. Wanneer uw arts beslist om de behandeling stop te zetten, is het aangewezen om de dosis geleidelijk te verminderen en dus niet plots af te breken. Bij het stoppen van de behandeling kunnen de symptomen weer verergeren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Pulmicort Turbohaler bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Vaak

- Lichte irritatie van de keel
- Schimmelinfecties (Candida-infecties) ter hoogte van de mond en de keelholte. Het is niet noodzakelijk om de behandeling te onderbreken, maar de arts moet geraadpleegd worden in verband met de te nemen maatregelen. Om het risico op dit effect te verminderen, wordt aanbevolen na elk gebruik de mond met water te spoelen.
- Heesheid
- Hoest
- Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van budesonide - dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden

Soms

- Vertroebeling van de ooglens (cataract)
- Wazig zien
- Angst, depressie
- Spierspasmus
- Tremor

Zelden

- Gedragsstoornissen, rusteloosheid, zenuwachtigheid of agitatie (vooral bij kinderen)
- Overgevoeligheidsreactie van het directe of uitgestelde type, inbegrepen: huiduitslag, contacteczeem, netelroos, acute zwelling van weefsels (angioedeem) en ernstige allergische reacties (anafylactische reactie)
- Verminderde werking van de bijniere
- Groeivertraging bij kinderen
- Verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasme)
- Blauwe plekken
- Verandering in de stem

Niet bekend

- Verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- Slaapstoornissen, psychomotore hyperactiviteit, agressie

Geïnhaleerde glucocorticosteroïden kunnen occasioneel bijwerkingen **over** het hele lichaam veroorzaken. **Waarschijnlijk zijn deze** afhankelijk van de dosis, blootstellingstijd, gelijktijdige en vroegere blootstelling aan glucocorticosteroïden en individuele gevoeligheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U PULMICORT TURBOHALER?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

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

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 Pulmicort Turbohaler?

- Het werkzaam bestanddeel is budesonide. Pulmicort Turbohaler 200 bevat 200 microgram budesonide/dosis.

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

Inhalator met 100 of 200 dosissen van 200 microgram budesonide poeder voor orale inhalatie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 bus 201
1702 Groot-Bijgaarden
België
Tel. +32 (0)2/370 48 11

Fabrikant

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje, Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 159975

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022.

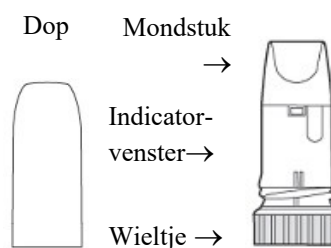
Gebruiksaanwijzing van Pulmicort Turbohaler

Gelieve de hele gebruiksaanwijzing goed door te lezen voordat u start met uw geneesmiddel.

De Turbohaler is een multidosis inhalator waarmee zeer kleine hoeveelheden poeder worden toegediend (Figuur 1). Wanneer u inademt door de Turbohaler komt het poeder in uw longen terecht. Daarom is het belangrijk dat u **krachtig en diep inhaleert** door het mondstuk.

Hoe maakt u een nieuwe inhalator klaar voor gebruik

Voordat u de Turbohaler **voor de eerste keer** kunt gebruiken, moet u de inhalator activeren.



Figuur 1

Draai de dop los en haal deze er af.

Houd uw Turbohaler rechtop met het wielje aan de onderkant (Figuur 2). Houd het mondstuk niet vast wanneer u aan het wielje draait. **Draai het wielje zo ver mogelijk naar de ene kant en draai het wielje daarna weer zo ver mogelijk terug naar de andere kant.** Het maakt niet uit naar welke kant u de eerste keer draait. Wanneer u dit doet, zal u een klik horen. Voer de procedure twee keer uit.



Figuur 2

De inhalator is nu klaar voor gebruik en **u dient de procedure hierboven niet nogmaals te herhalen.** Om een dosis in te nemen, volgt u de instructies hieronder op.

HOE GEBRUIKT U PULMICORT TURBOHALER

Om een dosis toe te dienen, volgt u eenvoudigweg onderstaande instructies.

1. Draai de dop los en haal deze er af.
2. **Houd de inhalator rechtop** met het wielje aan de onderkant (Figuur 2). Houd het mondstuk niet vast wanneer u aan het wielje draait. Om de inhalator met een dosis te laden, **draait u het wielje zo ver mogelijk naar de ene kant en daarna weer zo ver mogelijk terug naar de andere kant.** Het maakt niet uit naar welke kant u de eerste keer draait. Wanneer u dit doet, zal u een klik horen.

3. Houd de inhalator op een afstand van uw mond. **Adem uit.** Adem **niet** uit **door** het mondstuk.
4. Neem het mondstuk voorzichtig tussen uw tanden. Sluit uw lippen en **adem krachtig en diep in door het toestel** (Figuur 3). Niet kauwen of bijten op het mondstuk.



Figuur 3

5. **Neem de inhalator uit uw mond voor u rustig uitademt.**
6. Als meer dan één dosis werd voorgeschreven, herhaalt u stappen 2 tot 5.
7. **Plaats de dop terug** op de Turbohaler en draai deze goed vast.
8. **Spoel uw mond uit met water na inhalatie van uw voorgeschreven dosis.**

LET OP!

Adem nooit uit door het mondstuk.

Plaats na gebruik de dop goed terug vast.

Vermits de hoeveelheid poeder die wordt afgeleverd zeer klein is, is het mogelijk dat u niets proeft nadat u heeft geïnhaleerd. Als u de instructies heeft opgevolgd, kunt u er evenwel op vertrouwen dat u de dosis heeft geïnhaleerd.

Schoonmaken

Wrijf de buitenkant van het mondstuk regelmatig (wekelijks) schoon met een droog doekje.

Gebruik geen water voor het reinigen van het mondstuk.

Dosis indicator

Als u voor het eerst een rode streep ziet verschijnen in het indicatorvenster, dan bevat de Turbohaler nog ongeveer 20 dosissen (Figuur 4). Als de rode streep aan de onderkant van het venster staat, zal de inhalator niet langer de juiste hoeveelheid geneesmiddel afleveren (Figuur 5). De inhalator dient dan weggegooid te worden.

Het geluid dat u hoort wanneer u de inhalator schudt, wordt niet veroorzaakt door het geneesmiddel, maar door het droogmiddel.

Verwijdering

Zorg er altijd voor dat u zich op een verantwoorde manier /volgens de lokale aanbevelingen ontdoet van uw gebruikte Turbohaler, omdat er altijd een beetje geneesmiddel in blijft.



Figuur 4



Figuur 5