

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Pulmicort Turbuhaler 200 µg inhalačný prášok**

budezonid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Pulmicort Turbuhaler a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pulmicort Turbuhaler
3. Ako užívať Pulmicort Turbuhaler
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pulmicort Turbuhaler
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Pulmicort Turbuhaler a na čo sa používa**

Pulmicort Turbuhaler sa používa na dlhodobú liečbu zápalu dýchacích ciest pri astme a pri chronickej obštrukčnej chorobe pľúc.

Budezonid – (liečivo lieku Pulmicort Turbuhaler) - patrí do skupiny liečiv nazývaných glukokortikoidy (lieky kortizónového typu), ktoré sa používajú na zmiernenie zápalu. Vašu astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc spôsobuje zápal v dýchacích cestách. Budezonid tento zápal zmierňuje a predchádza jeho vzniku. Ak vdýchnete dávku lieku cez náustok inhalátora, liečivo sa spolu s vdychovaným vzduchom dostane do pľúc.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pulmicort Turbuhaler**

**Nepoužívajte Pulmicort Turbuhaler**

- ak ste alergický na budezonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Pulmicort Turbuhaler, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak ste spozorovali neobvyklé reakcie na Pulmicort Turbuhaler (budezonid) alebo na iné lieky, informujte o tom svojho lekára,
- ak vám lekár zmenil liečbu z užívania tabliet s kortizónom na inhalačnú liečbu liekom Pulmicort Turbuhaler, môžu sa vám dočasne vrátiť ťažkosti, ktoré ste mali predtým, ako napr. slabosť alebo bolesti v kĺboch a svaloch. Ak vás tieto príznaky obťažujú, alebo ak sa objavia niektoré ďalšie, ako napr. bolesti hlavy, únava, pocit na vracanie a vracanie, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

V niektorých prípadoch sa má Pulmicort Turbuhaler užívať opatrne. Informujte preto svojho lekára

o všetkých vašich zdravotných problémoch, najmä ak máte akékoľvek iné infekčné ochorenie alebo problémy s pečeňou.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

### **Iné lieky a Pulmicort Turbuhaler**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vždy informujte svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré v súčasnej dobe užívate. Týka sa to hlavne liekov proti plesňovým ochoreniam (ketokonazol a itrakonazol).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, musíte byť veľmi opatrná pri užívaní akýchkoľvek liekov. Nejestvujú žiadne dôkazy o tom, že by užívanie lieku Pulmicort Turbuhaler tehotnými a dojčiacimi matkami bolo škodlivé pre matku alebo plod, resp. dojča. Napriek tomu však, ak v priebehu liečby liekom Pulmicort Turbuhaler otehotníte, čím skôr o tom informujte svojho ošetrojúceho lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pulmicort Turbuhaler neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Pulmicort Turbuhaler**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie je individuálne. Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Môže sa mierne odlišovať od dávkovania opísaného v tejto písomnej informácii.

Používajte Pulmicort Turbuhaler pravidelne tak, ako vám predpísal ošetrojúci lekár.

Pulmicort Turbuhaler nie je určený na odstránenie náhleho už vzniknutého záchvatu astmy.

Malé deti môžu mať ťažkosti so zaobchádzaním s inhalátorom Turbuhaler, preto je nutné, aby ste sa presvedčili o tom, že dieťa vie postupovať podľa inštrukcií uvedených v návode na použitie.

Skôr ako začnete používať Pulmicort Turbuhaler, pozorne si prečítajte „Návod na použitie“ a riaďte sa presne podľa neho. Pamätajte: Po každej inhalácii si vypláchnite ústa vodou.

#### Dávkovanie pri astme

**Obvyklé dávky pre dospelých a pre starších pacientov:** 100 až 1600 µg (mikrogramov) denne rozdelených do 1 až 4 dávok.

Pacienti, ktorým boli predpísané menšie dávky (100 až 400 µg denne), si môžu aplikovať celú dávku naraz (ráno alebo večer).

**Obvyklé dávky pre 6 ročné a staršie deti:** 100-800 µg denne rozdelených do 1 až 4 dávok.

Pacienti, ktorým boli predpísané menšie dávky (100-400 µg denne), môžu použiť celú dávku naraz (ráno alebo večer).

Už po prvej inhalácii lieku Pulmicort Turbuhaler môžete pocítiť úľavu od príznakov astmy. Plný účinok lieku sa však rozvinie až po najmenej 1-2-týždňovom podávaní, preto nevynechávajte dávky lieku Pulmicort Turbuhaler ani vtedy, ak sa už cítite lepšie.

Pokiaľ vám lekár predpísal Pulmicort Turbuhaler a súčasne užívate tablety obsahujúce kortizón, váš lekár vám pravdepodobne bude postupne (v priebehu niekoľkých týždňov až mesiacov) znižovať dávky tabliet, prípadne ich budete môcť vysadiť úplne.

#### Dávkovanie pri chronickom obštrukčnom ochorení pľúc

Odporúčaná dávka je 400 µg dvakrát denne.

### **Ak použijete viac Pulmicortu Turbuhaler, ako máte**

Je dôležité, aby ste použili vašu dávku tak, ako vám odporučil váš lekár. Nezvyšujte alebo neznižujte si vašu dávku bez odporúčania vášho lekára.

Jednorazové použitie príliš veľkej dávky lieku Pulmicort Turbuhaler nie je škodlivé. Ak sa však podávajú nadmerné dávky tohto lieku dlhší čas (niekoľko mesiacov), môžu sa objaviť nežiaduce účinky. Ak si myslíte, že sa tak stalo vám, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

### **Ak zabudnete použiť Pulmicort Turbuhaler**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Použite až vašu ďalšiu dávku podľa normálneho dávkovacieho režimu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce príznaky:

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):** mierne podráždenie hrdla, kašeľ, zachrípnutie, soor (kvasinková infekcia ústnej dutiny a hrdla), pneumónia (u pacientov s CHOCHP).

Ak sa u vás počas užívania budezonidu objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, môžu to byť príznaky infekcie pľúc:

- Horúčka alebo triaška.
- Zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu.
- Zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):** úzkosť, depresia, sivý zákal (katarakta), svalové kŕče, chvenie, rozmazané videnie.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):** nervozita, nepokoj alebo útlm, alergické reakcie, akými sú napr. vyrážka, žihľavka, kontaktná dermatitída (zápal kože), angioedém (opuch podkožného tkaniva) a ťažké alergické reakcie.

V zriedkavých prípadoch boli po podaní inhalačných glukokortikoidov hlásené krvné podliatiny v koži, spomalenie rýchlosti rastu u detí a dospelých, ovplyvnenie funkcie nadobličiek a porucha hlasu.

Zaznamenali sa pocit nepokoja, nervozity alebo rozrušenia alebo zmeny správania (prevažne u detí).

V zriedkavých prípadoch môžu inhalačné lieky neznámym mechanizmom spôsobiť bronchospazmus (kŕč v dýchacích cestách). Po inhalačnej liečbe glukokortikoidmi sa zriedkavo môžu objaviť všeobecnejšie príznaky, akými sú únava, bolesti hlavy, nauzea (nutkanie na vracanie), vracanie.

Ďalej sa môžu vyskytnúť: poruchy spánku, rozrušenie a zmeny správania (prevažne u detí), agresivita, zelený zákal (glaukóm).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Pulmicort Turbuhaler**

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Po použití vždy uzatvorte inhalátor ochranným krytom.  
Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.  
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.  
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Pulmicort Turbuhaler obsahuje**

- Liečivo je budesonid 200 µg (mikrogramov) v jednej dávke, v mnohodávkovom, vdychom poháňanom inhalátore prášku Turbuhaler.
- Liek neobsahuje žiadne pomocné látky.

### **Ako vyzerá Pulmicort Turbuhaler a obsah balenia**

Inhalačný prášok

Obsah balenia:

100 dávok x 200 µg, 200 dávok x 200 µg

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

### **Výrobca**

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 36 Södertälje, Švédsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024 .**

## Návod na použitie

**Predtým ako začnete používať tento liek, prečítajte si, prosím, pozorne tento návod.**

Turbuhaler je mnohodávkový inhalátor, z ktorého sa aplikuje malé množstvo prášku (obrázok 1). Keď sa nadýchnete cez Turbuhaler, prášok sa dostáva do pľúc. Preto je veľmi dôležité, aby ste cez náustok **inhalovali (vdýchli) silne a hlboko**.

### Ako pripraviť nový inhalátor na použitie

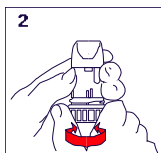
Predtým, ako **po prvý raz** použijete Turbuhaler, musíte pripraviť inhalátor na použitie.

Odskrutkujte a snímte vrchnák



**Obrázok 1**

Držte inhalátor vo zvislej polohe otočným dávkovačom nadol (obrázok 2). Nedržte náustok pri otáčaní dávkovačom. **Otočte otočným dávkovačom na jednu stranu až na doraz a potom opäť otočte otočným dávkovačom naspäť na druhú stranu až na doraz.** Počas tohto procesu budete počuť „klik“. Nezáleží na tom, na ktorú stranu začnete otáčať. Tento postup vykonajte dvakrát.



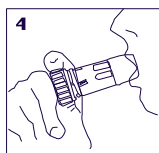
**Obrázok 2**

Inhalátor je teraz pripravený na použitie a **neopakujte znovu vyššie uvedený postup**. Na použitie dávky, prosím postupujte podľa pokynov uvedených nižšie.

### Ako používať Pulmicort Turbuhaler

Na použitie jednej dávky, postupujte podľa pokynov uvedených nižšie.

1. Odskrutkujte a snímte vrchnák.
2. **Držte inhalátor vo zvislej polohe** otočným dávkovačom nadol (obrázok 2). Nedržte náustok pri otáčaní dávkovačom. Naplňte inhalátor dávkou tým, že **otočíte otočným dávkovačom na jednu stranu až na doraz a potom opäť otočíte otočným dávkovačom naspäť na druhú stranu až na doraz**. Počas tohto procesu budete počuť „klik“. Nezáleží na tom, na ktorú stranu začnete otáčať.
3. Nedotýkajte sa inhalátora ústami. **Vydýchnite. Nevydychujte cez náustok.**
4. Vložte náustok jemne medzi zuby, stisnite pery a **vdýchnite silno a hlboko cez zariadenie** (obrázok 3). Náustok nehryzte ani nežuvajte.



**Obrázok 3**

5. **Pred vydýchnutím vyberte inhalátor z úst.**
6. Ak máte predpísanú viac ako jednu dávku, opakujte kroky 2-5.

7. **Naskrutkujte uzáver a dotiahnite ho.**
8. **Po inhalácii predpísanej dávky si vypláchnite ústa vodou.**

### **POZOR**

**Nikdy nevydychujte cez náustok.**

**Po použití vždy pevne uzatvorte inhalátor vrchnákom.**

Pretože množstvo inhalovaného prášku je veľmi malé, po inhalácii nemusíte cítiť žiadnu chuť.

Ak ste však postupovali podľa návodu, môžete si byť istý/á, že ste dávku inhalovali.

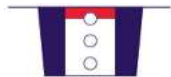
### **Čistenie:**

Pravidelne (1-krát týždenne) čistite vonkajšie časti náustku suchou handričkou.

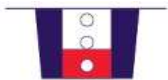
**Na čistenie náustku nepoužívajte vodu.**

### **Indikátor počtu dávok**

Keď sa v okienku indikátora prvýkrát objaví červená značka, v inhalátore je približne 20 dávok (obrázok 4). Ak červená značka dosiahne dolný okraj okienka, inhalátor už nebude dodávať správne množstvo lieku a musí byť odstránený (obrázok 5). Zvuk, ktorý počujete po zatrasení inhalátorom, nie je spôsobený liečivom, ale vysušovadlom.



**Obrázok 4**



**Obrázok 5**

### **Likvidácia**

Vždy sa uistite, že znehodnocujete použitý Turbuhaler odporúčaným spôsobom, pretože určité množstvo liečiva zostáva v inhalátore.