Indlægsseddel: Information til brugeren

Spirocort® Turbuhaler® inhalationspulver 100, 200 og 400 mikrogram/dosis
budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Spirocort Turbuhaler til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Spirocort Turbuhaler
3. Sådan skal du bruge Spirocort Turbuhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Spirocort Turbuhaler inhalationspulver indeholder et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

Når du inhalerer gennem Spirocort Turbuhaler, følger lægemidlet med ned i lungerne.

Du kan bruge Spirocort Turbuhaler til at forebygge astma. Spirocort Turbuhaler er en forebyggende behandling og virker ikke på et pludseligt astmaanfald. Du skal bruge Spirocort Turbuhaler regelmæssigt, også når du ikke har symptomer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Spirocort Turbuhaler

Brug ikke Spirocort Turbuhaler
- Hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spirocort Turbuhaler (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du eller dit barn tager Spirocort Turbuhaler.
- Hvis du får eller har en infektion i øjne, mund eller luftveje, bør du kontakte din læge.
- Hvis dit barn bruger Spirocort Turbuhaler, skal du tale med din læge om, at dit barn skal have motion og en tilstrækkelig stor mængde kalk i kosten, evt. som kosttilskud.
- Hvis dit barn bruger Spirocort Turbuhaler i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.

- Hvis du som voksen bruger Spirocort Turbuhaler, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk og D-vitamin.
- Hvis du bruger Spirocort Turbuhaler i mere end 5 år, skal du tale med din læge om kontrol af dine knogler med en scanning.
- Hvis din astma forværres, eller dit forbrug af anfaldslægemiddel stiger. Kontakt lægen.
- Hvis du har alvorlige problemer med leveren, kontakt lægen.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af andre lægemidler sammen med Spirocort Turbuhaler
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge
- Hvis du bruger Spirocort Turbuhaler, samtidig med du tager prednisolon (binyrebarkhormon i tabletform).
- Hvis du får et lægemiddel mod svampeinfektioner (ketokonazol eller itraconazol).
- Hvis du bruger lægemidler, som kaldes proteasehæmmere (f.eks ritonavir) til behandling af hiv-infektion.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet: Du kan bruge Spirocort Turbuhaler, men kun efter aftale med lægen.
Amning: Du kan bruge Spirocort Turbuhaler.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Spirocort Turbuhaler påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Doping
Hvis du dyrker konkurrencesport, skal du fortælle stævnelægen, at du anvender Spirocort Turbuhaler, inden konkurrencen begynder. (Se www.doping.dk eller kontakt Team Danmark for yderligere information).

3. Sådan skal du bruge Spirocort Turbuhaler

Brug altid Spirocort Turbuhaler nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske efter aftale med lægen.

Den sædvanlige dosis er:

100 mikrogram/dosis:
Voksne:
Hvis du aldrig har taget binyrebarkhormon, eller kun har brugt det som inhalation:
2-4 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 1 gang dagligt eller 1-4 sug (svarende til 100-400 mikrogram) 2 gange dagligt.
Du må højst tage 8 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis du før har taget binyrebarkhormon i tabletform:
4-8 sug (svarende til 400-800 mikrogram) 2 gange dagligt.
Du må højst tage 8 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn på 6 år og derover:
Hvis dit barn aldrig har fået binyrebarkhormon, eller kun har fået det som inhalation:
2-4 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 1 gang dagligt eller 1-2 sug (svarende til 100-200 mikrogram) 2 gange dagligt.
Dit barn må højst få 4 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis dit barn før har fået binyrebarkhormon i tabletform:
2-4 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 2 gange dagligt.
Dit barn må højst få 4 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Vigtigt:
Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Spirocort inhalationspulver. Der kan dog godt gå flere uger, før du har fuld effekt. Du skal blive ved med at tage lægemidlet, også i perioder hvor du har det godt.

200 mikrogram/dosis:
Voksne:
Hvis du aldrig har taget binyrebarkhormon, eller kun har brugt det som inhalation:
1-2 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 1 eller 2 gange dagligt. Du må højst tage 4 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis du før har taget binyrebarkhormon i tabletform:
2-4 sug (svarende til 400-800 mikrogram) 2 gange dagligt. Du må højst tage 4 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn på 6 år og derover:
Hvis dit barn aldrig har fået binyrebarkhormon, eller kun har fået det som inhalation:
1-2 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 1 gang dagligt eller 1 sug (svarende til 200 mikrogram) 2 gange dagligt. Dit barn må højst få 2 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis dit barn før har fået binyrebarkhormon i tabletform:
1-2 sug (svarende til 200-400 mikrogram) 2 gange dagligt. Dit barn må højst få 2 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Vigtigt:
Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Spirocort inhalationspulver. Der kan dog godt gå flere uger, før du har fuld effekt. Du skal blive ved med at tage lægemidlet, også i perioder hvor du har det godt.

400 mikrogram/dosis:
Voksne:
Hvis du aldrig har taget binyrebarkhormon, eller kun har brugt det som inhalation:
1 sug (svarende til 400 mikrogram) 1 eller 2 gange dagligt. Du må højst tage 2 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Hvis du før har taget binyrebarkhormon i tabletform:
1-2 sug (svarende til 400-800 mikrogram) 2 gange dagligt. Du må højst tage 2 sug (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn 6 år og derover:
1 sug (svarende til 400 mikrogram) 1 gang dagligt og højst 1 sug (svarende til 400 mikrogram) 2 gange dagligt.

Vigtigt:

Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Spirocort inhalationspulver. Der kan dog godt gå flere uger, før du har fuld effekt. Du skal blive ved med at tage lægemidlet, også i perioder hvor du har det godt.

Børn kan i starten have brug for hjælp fra en voksen, når de anvender Spirocort Turbuhaler.

Hvis du har taget for meget Spirocort
Det er vigtigt, at du tager den dosis der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med din læge. Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have fået lægelig vejledning.

Hvis du har glemt at tage Spirocort Turbuhaler
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis af Spirocort Turbuhaler inhalationspulver. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger
Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1 000 patienter):
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10 000 patienter):
- Vejrtrækningsbesvær lige efter brug af Spirocort Turbuhaler. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Overfølsomhedsreaktioner som pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer) samt hævelse af ansigt, læber og tunge. Ring 112.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 000 patienter):
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger
Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Hæshed, hoste og irritation i svælget.
- Svamp i mund og svælg (skyl munden eller børst tænder lige efter, du har taget lægemidlet, for at undgå det). Du kan eventuelt blive behandlet for eventuel svamp i munden hurtigt og samtidig med, at du bruger Spirocort. Tal med din læge.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1 000 patienter):
- Muskelkramper
- Rysten
- Angst
- Depression. Denne bivirkning er mest sandsynlig hos børn.
- Sløret syn.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10 000 patienter):
- Udslæt, nældefeber, eksem og kløe.
- Søvnproblemer, følelse af bekymring.
- Rastløshed, nervøsitet og adfærdsmæssige ændringer. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.
- Talebesvær.

- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Blå mærker.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):
- Stærk anspændthed, irritabilitet eller truende, evt. voldelig adfærd.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Spirocort Turbuhaler utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Spirocort Turbuhaler efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Sæt altid hætten tæt på efter brug.
- Opbevar ikke Spirocort Turbuhaler ved temperaturer over 30°C.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere information

Spirocort Turbuhaler, inhalationspulver 100, 200 og 400 mikrogram/dosis indeholder:
- Aktivt stof: budesonid.
- Der er ingen andre indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser:
Udseende:
Spirocort Turbuhaler inhalationspulver er et hvidt pulver i en plastikinhalator.

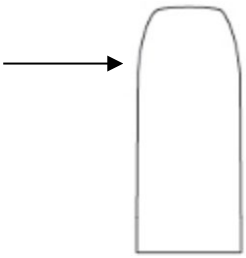
Pakningsstørrelser:
1×100 doser, 1×200 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen i Danmark:
AstraZeneca A/S, Johanne Møllers Passage 1, 4., DK-1799 København V.

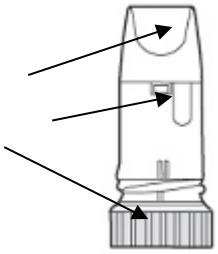
Fremstiller:
AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023
© AstraZeneca 2023

Beskyttelseshætte



Mundstykke
Dosisindikator
Bundstykke



Klargøring af din nye Spirocort Turbuhaler-inhalator
Inden du bruger din **nye** Spirocort Turbuhaler-inhalator **for første gang**, skal du klargøre den til brug på følgende måde:

- Skru beskyttelseshætten af og tag den af.
- Hold din Spirocort Turbuhaler-inhalator lodret med bundstykket nederst.
- Drej bundstykket så langt som det kan komme i én retning. Drej det derefter tilbage i den modsatte retning så langt som det kan komme (det gør ingen forskel, hvilken vej du drejer det først). Du bør nu høre et klik.
- Gentag dette; drej bundstykket i begge retninger.
- Din Spirocort Turbuhaler-inhalator er nu klar til brug.

Sådan bruges Spirocort Turbuhaler

1. Skru beskyttelseshætten af.

2. Hold Spirocort Turbuhaler lodret med bundstykket nedad. Hold ikke om mundstykket, når du klargør din Turbuhaler inhalator.
Drej bundstykket én gang frem og tilbage. Det er underordnet, om der drejes til højre eller til venstre først. Du vil høre en klikkende lyd.

3. Pust ud (**ikke** i Spirocort Turbuhaler).

4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring.

Tag så **kraftig** og **dyb** en indånding som muligt.
Tyg eller bid ikke i mundstykket.
Anvend ikke Spirocort Turbuhaler, hvis den er beskadiget, eller hvis mundstykket sidder løst.

5. Tag Spirocort Turbuhaler fra munden og ånd langsomt ud.

6. Hvis du skal tage et sug mere, skal du gentage punkt 2-5.

7. **Skru beskyttelseshætten på.**

8. **Skyl munden grundigt med vand efter inhalationen og spyt ud.**
Du kan eventuelt bruge Spirocort Turbuhaler lige før, du børster tænder.

Vigtigt
Følg nøje brugsanvisningen og skru altid beskyttelseshætten på efter brug.

Spirocort Turbuhaler afgiver ved korrekt brug altid én dosis, også hvis der er blevet drejet flere gange på bundstykket.

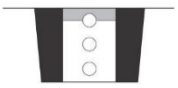
Da mængden af lægemiddel per sug er meget lille, er det muligt, at du hverken kan smage eller fornemme den.

Fra Spirocort Turbuhaler indånder du kun det virksomme stof, der er ingen hjælpestoffer.

Rengøring
Rengør mundstykkets yderside 2-3 gange om ugen med en tør klud.
OBS! Du må ikke rengøre mundstykket med vand. Du må ikke tage mundstykket af.

Hvornår er Spirocort Turbuhaler tom?
I et lille "vindue" på siden af Turbuhaler kommer et rødt mærke frem fra oven, når der er ca. 20 doser tilbage.

Når det røde mærke når bunden af dosisindikatoren, bør du skifte til en ny Turbuhaler.



20 doser tilbage

tom Turbuhaler

Dosisindikatoren tæller det antal gange, bundstykket er blevet drejet frem og tilbage.

Den lyd der kan høres, når du ryster Turbuhaler, stammer ikke fra lægemidlet, men fra et tørremiddel i bunden af inhalatoren.