

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pulmicort Turbohaler 0,4 mg - Dosier-Pulverinhalator

Wirkstoff: Budesonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pulmicort Turbohaler 0,4 mg - Dosier-Pulverinhalator und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pulmicort Turbohaler 0,4 mg - Dosier-Pulverinhalator beachten?
3. Wie ist Pulmicort Turbohaler 0,4 mg - Dosier-Pulverinhalator anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pulmicort Turbohaler 0,4 mg - Dosier-Pulverinhalator aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pulmicort Turbohaler 0,4 mg - Dosier-Pulverinhalator und wofür wird er angewendet?

Pulmicort Turbohaler ist ein Trockenpulverinhalator, mit dem Wirkstoff Budesonid. Es handelt sich um ein Kortison-ähnliches Arzneimittel, das eine stark entzündungshemmende Wirkung aufweist.

Pulmicort Turbohaler enthält reines Budesonid ohne Hilfsstoffe. Das Gerät ist so konstruiert, dass die bei Aerosolen mit Treibgas bekannten Anwendungsprobleme nicht auftreten. Budesonid wird bei der Anwendung von Pulmicort Turbohaler mit der Atemluft angesaugt.

Pulmicort Turbohaler dient zur Behandlung von Bronchialasthma, wenn Ihr Arzt eine anhaltende Behandlung mit Kortison-ähnlichen Arzneimitteln zur Kontrolle der zu Grunde liegenden entzündlichen Erkrankung der Atemwege für notwendig erachtet.

Pulmicort Turbohaler dient auch zur Behandlung von chronischen Atemwegserkrankungen mit Verengung der Atemwege (COPD).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pulmicort Turbohaler 0,4 mg - Dosier-Pulverinhalator beachten?

Pulmicort Turbohaler darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid sind.
- wenn Sie an einer unbehandelten Pilzerkrankung der Lunge oder an Lungentuberkulose, oder an einer schweren viralen oder bakteriellen Infektion der Atemwege leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Krankheiten oder einer Allergie leiden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten angebracht, die von einer Tablettenbehandlung umgestellt werden. Die Verminderung der Tablettendosis darf nur schrittweise erfolgen, daneben sollte über einen gewissen Zeitraum Pulmicort zusätzlich verabreicht werden. Die Umstellung darf nur von der Ärztin/vom Arzt vorgenommen werden!

Durch die Anwendung von Pulmicort kann ein sogenannter paradoxer Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur) ausgelöst werden. Dieser äußert sich mit Symptomen wie Atemnot und Giemen (hohe Pfeiftöne beim Ausatmen), die direkt nach der Inhalation auftreten. In diesem Fall sollte sofort ein Bronchodilatator (Arzneimittel, das die Bronchien erweitert) mit schnellem Wirkungseintritt inhaliert werden. Die Behandlung mit Budesonid sollte unverzüglich abgebrochen und ein Arzt konsultiert werden.

Bei Patienten mit Soor (Pilzerkrankung) der Mund- und Rachenschleimhaut empfiehlt sich die örtliche Behandlung mit einem Mittel gegen Pilzbefall. Bei manchen Patienten muss die Inhalation vom Pulmicort abgebrochen werden. Bei einer Verschlechterung der Atemwegserkrankung, die auf Bakterien zurückzuführen ist, soll mit Antibiotika behandelt werden.

Bei gleichzeitigen Pilzerkrankungen der Lunge oder einer Lungentuberkulose sollte Pulmicort nur gemeinsam mit einer gezielten Behandlung dieser Erkrankungen verabreicht werden.

Kinder sollten Pulmicort nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nur nach Vorschrift des Arztes verwenden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten, besonders bei Kindern, die unter einer Behandlung mit Arzneimitteln stehen, die die körpereigenen Abwehrkräfte schwächen. Sie sind empfänglicher für Infektionserkrankungen als gesunde Kinder. Der Krankheitsverlauf bei Windpocken und Masern z.B. kann bei Kindern, die mit bestimmten Kortikoiden dieser Art behandelt werden, schwerwiegend sein. Bei solchen Kindern, oder bei Kindern, die diese Krankheiten noch nicht hatten, sollte besondere Vorsicht angewandt werden, um die Erkrankung zu vermeiden. Bei Erkrankung ist umgehend der Arzt zu Rate zu ziehen.

Das Wachstum muss bei Kindern und Heranwachsenden, die mit Kortikosteroiden behandelt werden streng überwacht und die Kontrolle des Asthmas gegen eine mögliche Wachstumsverzögerung abgewogen werden.

Bei der Behandlung mit hohen Dosen, insbesondere bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung, kann eine relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion, bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (z.B. Stresssituationen) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen oder Notfällen (z.B. schwere Infektionen und Verletzungen, vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Die Behandlung mit Pulmicort darf nur in Absprache mit Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt geändert oder beendet werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Pulmicort Turbohaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Pulmicort Turbohaler zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel

einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt vor allem für Arzneimittel gegen Pilzinfektionen.

Wechselwirkungen von Budesonid mit anderen Arzneimitteln, die bei der Behandlung von Asthma und COPD angewendet werden, wurden nicht beobachtet.

Pulmicort kann die Wirkung von Arzneimitteln verändern und manche Arzneimittel können die Wirkung von Pulmicort verändern; Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen. Im Besonderen informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Steroide (z.B. Corticosteroide)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol und Ketoconazol)
- Arzneimittel gegen HIV Infektionen (wie Ritonavir oder Cobicistat enthaltenden Produkte)

In empfohlenen Dosierungen hat Cimetidin (Mittel bei Erkrankungen, bei denen eine Verringerung der Magensäure angezeigt ist) nur eine geringe Wirkung auf oral verabreichtes Budesonid.

Bei Frauen, die gleichzeitig mit Östrogenen (weibliche Geschlechtshormone) und kontrazeptiven (empfangnisverhütenden) Steroiden behandelt werden, konnten erhöhte Konzentrationen von Pulmicort im Blut und eine verstärkte Wirkung beobachtet werden.

Bei der Einnahme von niedrigdosierter Pille wurde dieser Effekt nicht beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie/Er entscheidet darüber, ob Sie Pulmicort Turbohaler während einer Schwangerschaft anwenden dürfen oder nicht.

In therapeutischen Dosen sind keine Auswirkungen für das zu stillende Kind zu erwarten. Budesonid kann daher in der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pulmicort Turbohaler hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Pulmicort Turbohaler 0,4mg- Dosier-Pulverinhalator anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosis wird individuell von Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt. Besonders zu Beginn der Behandlung sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich, um die für Sie richtige Dosis zu finden.

Vor der ersten Anwendung von Pulmicort Turbohaler ist es wichtig, die Anwendungshinweise zu lesen. Diese zeigen Ihnen die Handhabung des Gerätes. Beachten Sie bitte diese Anweisungen genau. Kinder sollten Pulmicort Turbohaler nur unter Aufsicht eines Erwachsenen und nur nach Vorschrift des Arztes verwenden.

Falls nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung (Asthma oder COPD) stehen Ihnen auch Pulmicort Turbohaler 0,1 mg - Dosier-Pulverinhalator und Pulmicort Turbohaler 0,2 mg - Dosier-Pulverinhalator zur Verfügung.

Bronchialasthma

Sobald die Asthma-Erkrankung unter Kontrolle ist, wird Ihr Arzt die tägliche Dosis auf die niedrigste wirksame Dosierung einstellen.

Erwachsene und ältere Patienten (≥ 65 Jahre):

0,4 - 1,6 mg Budesonid täglich (1 - 4 Inhalationen), aufgeteilt auf 1 - 4 Anwendungen, (weniger schwere Fälle 0,4 - 0,8 mg täglich, schwerere Fälle 0,8 - 1,6 mg täglich).

Maximale Gesamt-Tagesdosis: 1,6 mg Budesonid.

Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche:

0,4 - 0,8 mg Budesonid täglich (1 - 2 Inhalationen), aufgeteilt in 1 - 2 Anwendungen.

Maximale Gesamt-Tagesdosis: 0,8 mg Budesonid.

Eine zweimal tägliche Anwendung (morgens und abends) ist gewöhnlich ausreichend. Wenn Sie eine Dosis von 0,2 bis 0,4 mg Budesonid am Tag benötigen, kann eine einmal tägliche Anwendung in Erwägung gezogen werden. Die Dosis kann in diesem Fall am Morgen oder am Abend inhaliert werden. Wenn Sie eine Verschlechterung des Asthmas bemerken, kontaktieren Sie bitte so schnell als möglich Ihren Arzt. Er wird unter Umständen die Häufigkeit der Anwendung und die Dosierung steigern.

Patienten, die unter oraler Glukokortikoidtherapie stehen

Wenn Ihnen Pulmicort Turbohaler zusätzlich zu ihrer Behandlung mit 'Kortison' Tabletten verschrieben wurde, wird Ihr Arzt die Dosierung der Tabletten schrittweise herabsetzen. Dies kann über einen Zeitraum von Wochen bis Monaten erfolgen. Möglicherweise ist sogar ein vollständiger Ersatz der Tabletten möglich.

Achtung: Wenn Ihre Therapie von einer Behandlung mit 'Kortison' Tabletten auf Pulmicort Turbohaler umgestellt wird, können vorübergehend Ihre alten Beschwerden, wie z. B. Schwächezustände oder Muskel- und Gelenkschmerzen wieder auftreten. Wenn Sie eines dieser Symptome oder Symptome wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen bemerken, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Patienten, die unter einer Nieren- bzw. Leberfunktionsstörung leiden

Bei schweren Leberfunktionsstörungen kann die Verstoffwechslung (Metabolisierung) von Budesonid verzögert sein, was zu erhöhten Blutspiegeln führen kann. Deshalb können systemische Nebenwirkungen auftreten.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Wirksamkeit von Budesonid (Wirkstoff in Pulmicort Turbohaler) beeinträchtigt ist.

Da Budesonid über den Leberstoffwechsel metabolisiert ist, sind keine Nebenwirkungen bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu erwarten.

Chronische Atemwegserkrankungen mit Verengung der Atemwege (COPD)

Die empfohlene Dosierung von Pulmicort Turbohaler beträgt 2mal täglich 0,4 mg.

Ihr Arzt wird die für Sie passende Dosierung sorgfältig bestimmen. Folgen Sie daher den Anweisungen des Arztes, auch wenn diese von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen.

Einmal tägliche Dosierung

Die tägliche Dosis wird für gewöhnlich auf 1-2 Anwendungen pro Tag aufgeteilt. Eine einmal tägliche Anwendung kann sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern ab 5 Jahren, die eine Dosis von 0,1 bis 0,4 mg Budesonid am Tag benötigen, in Erwägung gezogen werden. Eine einmal tägliche Anwendung kann sowohl bei Patienten, die bisher mit nichtsteroidalen Arzneimitteln behandelt wurden, als auch bei Patienten, die gut mit inhalativen Glukokortikoiden eingestellt sind, begonnen

werden. Die Dosis kann entweder am Morgen oder am Abend inhaliert werden. Wenn eine Verschlechterung des Asthmas auftritt, sollte die Häufigkeit der Anwendung und die Dosierung gesteigert werden.

Art der Anwendung und Anwendungshinweise

Zur Inhalation.

Die Anwendung soll kurz vor oder kurz nach den Mahlzeiten erfolgen.

Achtung: Spülen Sie nach jeder Anwendung den Mund mit Wasser aus, um das Risiko einer Pilzinfektion im Rachen gering zu halten.

Die Wirkstoffmenge, die bei der Anwendung des Turbohalers freigesetzt wird, ist sehr gering, und es ist nicht sicher, dass Sie etwas fühlen oder schmecken, wenn Sie inhalieren. Wenn Sie die Anwendungshinweise sorgsam befolgen, können Sie aber sicher sein, dass Sie die Dosis inhaliert haben.

Es kann sein, dass Sie sich schon in den ersten Behandlungstagen besser fühlen. Es kann jedoch auch 1 bis 2 Wochen oder mehr dauern, bis sich die volle Wirkung von Pulmicort Turbohaler einstellt. Vergessen Sie nicht Pulmicort Turbohaler anzuwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Bei Pulmicort Turbohaler handelt es sich um einen Multidosis-Inhalator, mit dem sehr kleine Mengen eines Pulvers verabreicht werden können. Wenn Sie durch den Turbohaler einatmen, wird das Pulver in Ihren Lungen verteilt. Es ist daher wichtig, dass Sie tief und kräftig durch das Mundstück einatmen.

Vorbereitung Ihres neuen Pulmicort Turbohaler Inhalators

Bevor Sie Ihren **neuen** Pulmicort Turbohaler Inhalator **erstmalig** anwenden, müssen Sie diesen wie folgt gebrauchsfertig machen:

- Schutzkappe abschrauben und entfernen.
- Halten Sie den Pulmicort Turbohaler aufrecht. Das Dosierrad zeigt nach unten.
- Halten Sie den Turbohaler ca. in der Mitte, und nicht am Mundstück, fest, wenn Sie ihn laden.
- Drehen Sie das Dosierrad bis zum Anschlag in eine Richtung. Dann drehen Sie es bis zum Anschlag wieder zurück in die andere Richtung (es ist nicht wichtig, in welche Richtung zuerst gedreht wird). Sie sollten ein Klickgeräusch hören.
- Ihr Pulmicort Turbohaler Inhalator ist jetzt gebrauchsfertig und Sie sollten den oben genannten Vorgang nicht noch einmal wiederholen.
- Zur Durchführung der Inhalation folgen Sie den Anweisungen im folgenden Abschnitt

Wie eine Inhalation zu nehmen ist

Befolgen Sie jedes Mal, wenn Sie eine Inhalation nehmen müssen, die nachfolgenden Anweisungen

1. Schrauben Sie die Schutzkappe ab.
2. **Halten Sie Ihren Turbohaler aufrecht.** Das Dosierrad zeigt nach unten.
3. Halten Sie den Turbohaler ca. in der Mitte, und nicht am Mundstück, fest, wenn Sie ihn laden. Um Ihren Turbohaler mit einer Dosis zu laden, drehen Sie das Dosierrad bis zum Anschlag in eine Richtung. Drehen Sie es dann bis zum Anschlag wieder zurück in die andere Richtung (es ist nicht wichtig, in welche Richtung zuerst gedreht wird). Sie sollten ein Klickgeräusch hören. Ihr Turbohaler ist jetzt geladen und gebrauchsfertig. Laden Sie Ihren Turbohaler nur dann, wenn Sie diesen anwenden müssen. (Abb. 1).

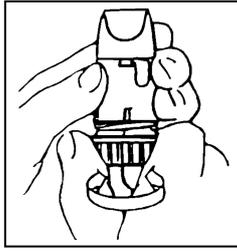


Abb 1

Halten Sie den Turbohaler von Ihrem Mund weg. Atmen Sie sanft aus (so weit wie es für Sie angenehm ist). Atmen Sie nicht durch den Turbohaler aus.

4. Platzieren Sie das Mundstück vorsichtig zwischen den Zähnen. Umschließen Sie es mit Ihren Lippen. Atmen Sie dann so tief und **kräftig** durch Ihren Mund ein wie Sie können. (Abb. 2). Beißen Sie nicht auf das Mundstück.

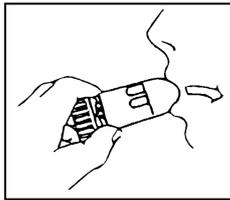


Abb 2

5. **Setzen Sie den Turbohaler vom Mund ab. Atmen Sie dann sanft aus (nicht durch das Mundstück).**
Die eingeatmete Arzneimenge ist sehr gering. Das bedeutet, dass Sie diese möglicherweise nach der Inhalation nicht schmecken können. Wenn Sie diese Anweisungen befolgt haben, können Sie jedoch zuversichtlich sein, dass Sie die Dosis inhaliert haben und sich das Medikament jetzt in Ihren Lungen befindet.
6. Falls mehr als eine Inhalation verordnet wurde, wiederholen Sie die Schritte 2 bis 6.
7. Schrauben Sie die Schutzkappe nach Gebrauch des Turbohalers wieder fest auf.
8. Spülen Sie Ihren Mund nach Inhalation Ihrer vorgeschriebenen Dosis mit Wasser aus und spucken Sie dieses aus.

Versuchen Sie nicht, das Mundstück zu entfernen oder zu drehen. Das Mundstück ist mit Ihrem Pulmicort Turbohaler Inhalator fest verbunden und darf nicht abgenommen werden. Verwenden Sie Ihren Turbohaler Inhalator nicht, wenn Ihr Pulmicort Turbohaler Inhalator beschädigt wurde oder wenn das Mundstück sich von Ihrem Pulmicort Turbohaler Inhalator gelöst hat.

Wann ist der Inhalator leer?

Beim Erscheinen einer roten Markierung im "Fenster" (oberer Rahmen) unter dem Mundstück sind noch etwa 20 Inhalationen möglich. (Abb. 3.1)

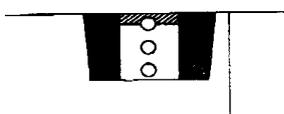
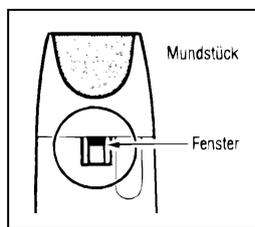


Abb. 3.1

Erreicht die rote Markierung den unteren Fensterrand, so liefert das Gerät nicht mehr die korrekte Wirkstoffmenge und sollte nicht mehr verwendet werden. (Abb. 3.2)

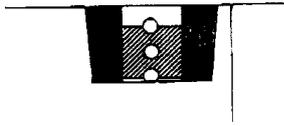


Abb.3.2

Das Geräusch, das Sie hören, wenn Sie den Turbohaler schütteln, wird nicht durch den Wirkstoff, sondern durch ein Trockenmittel erzeugt.

Wichtiger Hinweis:

Der Wirkstoff ist feuchtigkeitsempfindlich. Halten Sie daher das Gerät nach Benutzung stets mit der Schutzkappe verschlossen und atmen Sie niemals durch das Mundstück aus.

Reinigung des Mundstücks:

Die Außenseite des Mundstücks soll regelmäßig (2-3mal wöchentlich) mit einem trockenen Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie dazu kein Wasser oder eine andere Flüssigkeit

Wenn Sie eine größere Menge von Pulmicort Turbohaler angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung so einhalten wie in der Gebrauchsinformation angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Sie dürfen die Dosis auf keinen Fall erhöhen oder verringern, ohne medizinischen Rat einzuholen.

Inhalieren Sie nicht öfter, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Wenn Sie jedoch ungewollt öfter als vorgeschrieben inhaliert haben, sollten keine schädlichen Wirkungen auftreten. Wenn über einen längeren Zeitraum (Monate) zu oft inhaliert wird, können Nebenwirkungen (siehe unten) auftreten. Sollten Sie der Ansicht sein, dass das bei Ihnen der Fall ist, sprechen Sie darüber mit einem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort Turbohaler vergessen haben

Falls Sie die Anwendung von Pulmicort Turbohaler einmal vergessen haben, müssen sie diese nicht nachholen. Inhalieren Sie stattdessen einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort Turbohaler abbrechen

Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf. Er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder stufenweise beenden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Pulmicort Turbohaler wird im Allgemeinen gut vertragen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Mundsoor
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten
- Husten, Heiserkeit, Hustenreiz
- Reizungen der Schleimhaut mit Schluckbeschwerden, Hefe-Besiedlung (Soor) der Mund- und Rachenschleimhaut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Linsentrübung (Katarakt)
- Muskelkrämpfe
- Depressionen, Angst
- Zittern
- Verschwommenes Sehen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Unmittelbare und verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Rush (vorübergehender Ausschlag an den Oberschenkelinnenseiten), Kontaktdermatitis (entzündliche Hautreaktion), Nesselausschlag, Haut- oder Schleimhautschwellung, anaphylaktische Reaktion, allergische Hauterscheinungen, allergischer Schnupfen
- Anzeichen oder Beschwerden systemischer Glukokortikosteroidwirkungen einschließlich Unterfunktion der Nebenniere, verringerte Körperwachstumsgeschwindigkeit
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Stimmstörungen, Heiserkeit (Kinder und Jugendliche)
- Blaue Hautflecken
- Ruhelosigkeit, Nervosität, Veränderungen im Verhalten, Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Verminderung der Knochendichte
- Schlafstörungen, übermäßige Aufregtheit oder Reizbarkeit. Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf
- psychomotorische Hyperaktivität

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Budesonid folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

In seltenen Fällen kann es auch zu Nebenwirkungen kommen, die typisch für inhalative Kortikosteroide sind. Dazu zählen Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen.

Aufgrund des Risikos einer Wachstumsverzögerung bei Kindern soll das Wachstum des Kindes vom behandelnden Arzt überwacht werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pulmicort Turbohaler 0,4 mg - Dosier-Pulverinhalator aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Turbohaler nach Gebrauch fest verschlossen halten.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Turbohaler und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pulmicort Turbohaler 0,4 mg - Dosier-Pulverinhalator enthält

Der Wirkstoff ist: Budesonid.

1 Einzeldosis enthält 0,4 mg Budesonid.

Pulmicort Turbohaler enthält keine weiteren sonstigen Bestandteile.

Wie Pulmicort Turbohaler 0,4 mg - Dosier-Pulverinhalator aussieht und Inhalt der Packung

Pulmicort Turbohaler 0,4 mg - Dosier-Pulverinhalator ist ein Mehrfachdosenbehältnis, das weißes Pulver zur Inhalation enthält. Jeder Inhalator beinhaltet 50 Inhalationen (20 mg). Der Inhalator ist aus Kunststoffteilen zusammengesetzt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

AstraZeneca Österreich GmbH, A-1030 Wien

E-Mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller:

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Schweden

Z.Nr.: 1-19464

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.