Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pulmicort® Turbohaler® 400 µg

400 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation

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 400 µg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Pulmicort Turbohaler 400 µg beachten?**
3. **Wie ist Pulmicort Turbohaler 400 µg anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Pulmicort Turbohaler 400 µg aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Pulmicort Turbohaler 400 µg und wofür wird es angewendet?

1.1 Pulmicort Turbohaler 400 µg ist ein Glukokortikoid mit entzündungshemmender Wirkung zur Inhalation.

1.2 Pulmicort Turbohaler 400 µg wird angewendet
bei Atemwegserkrankungen, wenn die Behandlung mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erforderlich ist. Hierzu gehört in erster Linie das chronische Asthma bronchiale.
Auch eine Chronisch Obstruktive Lungenerkrankung (COPD) kann mit Pulmicort Turbohaler 400 µg behandelt werden, wenn zuvor in der Lungenfunktionsuntersuchung die Wirksamkeit von inhalativ angewendeten Glukokortikoiden festgestellt wurde.

Pulmicort Turbohaler 400 µg ist nicht zur Behandlung des akuten Asthmaanfalls geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pulmicort Turbohaler 400 µg beachten?

2.1 Pulmicort Turbohaler 400 µg darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Budesonid sind.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pulmicort Turbohaler 400 µg ist erforderlich,
- Budesonid ist nicht zur Behandlung von akuten Atemnotanfällen geeignet.

- wenn Sie eine Lungentuberkulose oder Pilzinfektionen oder Virusinfektionen im Bereich der Atemwege haben. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
- bei akuter Atemnot nach der Inhalation (paradoxe Bronchospastik). Sie sollten die Behandlung sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen, damit er den Behandlungsplan überprüfen kann.
- da inhalative Glukokortikoide vereinzelt Nebenwirkungen verursachen können, die den gesamten Organismus betreffen. Dies ist höchstwahrscheinlich abhängig von der Dosis, Anwendungsdauer, zusätzlichen oder vorausgegangenen Kortikoidtherapien und individuellen Faktoren. Diese Wirkungen sind jedoch bei Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen viel wahrscheinlicher als unter der Inhalationsbehandlung. Mögliche systemische Wirkungen sind Cushing-Syndrom, cushingoide Symptome, Funktionsminderung der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochendichte, Katarakt (grauer Star - Linsentrübung) und Glaukom (grüner Star - erhöhter Augeninnendruck). Seltener können psychologische Effekte oder Verhaltensstörungen einschließlich Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzuständen, Depressionen oder Aggressionen (besonders bei Kindern) auftreten.
- in besonderen Stresssituationen oder Notfällen (wie z. B. schweren Infektionen, Verletzungen, Operationen) innerhalb der ersten Monate nach Umstellung von Glukokortikoiden als Tabletten oder Spritzen auf die Inhalationsbehandlung und wenn Sie eine Notfallbehandlung mit einem hoch dosierten Glukokortikoid oder eine Langzeittherapie mit der empfohlenen Maximaldosis eines inhalativen Glukokortikoids erhalten haben. Dann müssen unter Umständen Glukokortikoide zusätzlich als Tabletten oder als Spritzen gegeben werden. Fragen Sie dazu Ihren Arzt.
- bei Leberfunktionsstörungen. Es kann zu einem Anstieg der körpereigenen Kortisolwerte und zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen kommen. Lassen Sie in diesem Fall diese Werte regelmäßig vom Arzt kontrollieren.

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

Sonstige Hinweise

Wenn Sie vorher noch keine oder nur gelegentlich kurzzeitig Glukokortikoide erhalten haben:
Bei vorschriftsmäßiger und regelmäßiger Anwendung von Pulmicort Turbohaler 400 µg sollte nach ca. 1 Woche eine Verbesserung der Atmung eintreten.
Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können allerdings die Atemwege so weit verstopfen, dass Pulmicort Turbohaler 400 µg nicht voll wirksam werden kann. In diesen Fällen sollten zusätzlich zur Therapie mit Pulmicort Turbohaler 400 µg Glukokortikoide als Tabletten oder Spritzen gegeben werden. Diese können später wieder schrittweise abgesetzt werden, während die Inhalationen von Pulmicort Turbohaler 400 µg fortgesetzt werden.

Wenn Sie vorher bereits mit Glukokortikoiden als Tabletten oder Spritzen über einen längeren Zeitraum behandelt worden sind:
Sie sollten zu einem Zeitpunkt auf Pulmicort Turbohaler 400 µg umgestellt werden, an dem Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Die Therapie mit Tabletten oder Spritzen muss allmählich abgesetzt werden und darf nicht plötzlich unterbrochen werden. Zu Beginn der Umstellung sollte Pulmicort Turbohaler 400 µg für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Dann wird die Tagesdosis der Tabletten oder Spritzen entsprechend den ärztlichen Anweisungen herabgesetzt.
Vorübergehend können beim Absetzen der Behandlung mit Glukokortikoiden in Form von Tabletten oder Spritzen Umstellungsbeschwerden wie Gelenk- und Muskelschmerzen, Erschöpfung oder Depressionen auftreten. Wenn eines dieser Anzeichen Sie beeinträchtigt oder wenn Anzeichen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.
Kommt es innerhalb der ersten Monate nach der Umstellung der Behandlung mit Tabletten oder Spritzen auf die Inhalationsbehandlung zu besonderen Stresssituationen oder Notfällen, kann eine erneute Gabe der Tabletten oder Spritzen notwendig werden.

Nach Umstellung können Symptome auftreten, die durch die Tabletten oder Spritzen vorher unterdrückt waren, wie z. B. allergischer Schnupfen, allergische Hauterscheinungen (Ekzeme), rheumaähnliche Beschwerden. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), HIV-Proteasehemmern (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) oder anderen Substanzen, die den Abbau von Budesonid hemmen, sollte vermieden werden (siehe auch 2.3 „Bei Einnahme von Pulmicort Turbohaler 400 µg mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn sich die Krankheit durch akute Atemwegsinfektionen verschlechtert, muss die Dosis von Pulmicort Turbohaler 400 µg gegebenenfalls neu angepasst werden.

a) Kinder
In der Regel sollte bei Kindern von 5 bis 12 Jahren eine Tageshöchstdosis von 0,8 mg Budesonid nicht überschritten werden (siehe auch Abschnitt 3.2 „Dosis“).

Es wird empfohlen, die Körpergröße von Kindern, die über einen längeren Zeitraum mit Glukokortikoiden zur Inhalation behandelt werden, regelmäßig kontrollieren zu lassen. Bei Wachstumsverzögerung sollte die Behandlung hinsichtlich einer Verringerung der inhalativen Glukokortikoiddosis überdacht werden. Die Vorteile der Glukokortikoidbehandlung sind gegen das mögliche Risiko einer Wachstumshemmung sorgfältig abzuwägen.

Bei Wachstumsverzögerung und um mögliche systemische Wirkungen zu verringern, ist es wichtig, dass die Behandlung überprüft und das inhalative Kortikosteroid auf die niedrigste Dosis eingestellt wird, mit der eine wirksame Kontrolle gewährleistet ist.

b) Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Pulmicort Turbohaler 400 µg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

2.3 Anwendung von Pulmicort Turbohaler 400 µg 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.

Pulmicort Turbohaler 400 µg kann die Wirksamkeit von bronchienerweiternden, krampflösenden Asthmamitteln (Beta-2-Sympathomimetika) zur Inhalation verstärken.

Der Abbau von Budesonid wird durch Ketoconazol, Itraconazol, Clotrimazol (Wirkstoffe gegen Pilzinfektionen), Ciclosporin (Wirkstoff zur Unterdrückung von Immunreaktionen), Ethinylestradiol (Hormon), Troleandomycin (Antibiotikum) sowie Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) gehemmt. Studien haben gezeigt, dass die orale Verabreichung von Ketoconazol und Itraconazol einen Anstieg der Budesonid-Konzentration im Körper bewirken kann. Dies hat eine geringe klinische Bedeutung bei einer Kurzzeitbehandlung (1 bis 2 Wochen), sollte aber bei Langzeitbehandlungen beachtet werden.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit
Bisherige Erfahrungen mit einer großen Anzahl von Frauen, die Budesonid, den Wirkstoff von Pulmicort Turbohaler 400 µg, im ersten Schwangerschaftsdrittel inhalativ angewendet hatten, haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen gezeigt. Ebenso haben Erfahrungen mit einer begrenzten Anzahl von Frauen, die Budesonid während der gesamten Schwangerschaft anwendeten, keine Hinweise auf eine Erhöhung der Frühgeburts- und Totgeburtsrate sowie eine Erniedrigung des Geburtsgewichtes ergeben.

Dennoch sollten Sie Pulmicort Turbohaler 400 µg nur auf Anordnung Ihres behandelnden Arztes anwenden. Die Anwendungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Es ist die zur Aufrechterhaltung einer Asthmakontrolle erforderliche geringste wirksame Dosis an Budesonid einzusetzen.

In der Stillzeit sollten Sie Pulmicort Turbohaler 400 µg nur anwenden, wenn es erforderlich ist. Budesonid geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung therapeutischer Dosen von Pulmicort Turbohaler 400 µg sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Pulmicort Turbohaler 400 µg anzuwenden?

Wenden Sie Pulmicort Turbohaler 400 µg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zur Inhalation.

3.2 Dosis

Die Dosierung richtet sich nach Ihren Erfordernissen und danach, wie Pulmicort Turbohaler 400 µg bei Ihnen wirkt. Dabei sollte nach Stabilisierung der Krankheitssymptome auf die niedrigste Erhaltungsdosis eingestellt werden, mit der eine wirksame Kontrolle des Asthmas möglich ist. Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden. In besonderen Fällen (mangelnde Wirksamkeit im Dosierungsintervall) kann sie auch auf 3 - 4 Einzelgaben aufgeteilt werden (sprechen Sie darüber bitte mit Ihrem Arzt). In der Regel sollte die Tagesgesamtdosis nicht überschritten werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
Als Standarddosis wird morgens und abends je 1 Hub Pulmicort Turbohaler 400 µg (= 0,8 mg Budesonid täglich) empfohlen.
Die Maximaldosis beträgt täglich 4 Hübe Pulmicort Turbohaler 400 µg (= 1,6 mg Budesonid).

Kinder von 5 bis 12 Jahren:
Die Maximaldosis beträgt täglich 2 Hübe Pulmicort Turbohaler 400 µg (= 0,8 mg Budesonid).

Hinweis:
Pulmicort Turbohaler 400 µg soll angewendet werden, wenn sich niedriger dosierte budesonidhaltige Arzneimittel als nicht ausreichend oder praktikabel erwiesen haben.

In der Regel sollte die Tageshöchstdosis bei Kindern von 5 bis 12 Jahren 0,8 mg und bei Jugendlichen und Erwachsenen 1,6 mg Budesonid nicht überschreiten.

Bei leichtem bis mittelschwerem Asthma kann für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre und für Kinder von 5 bis 12 Jahren eine Behandlung mit einmal 1 Hub Pulmicort Turbohaler 400 µg abends (= 0,4 mg Budesonid) ausreichend sein. Diese hat sich in Studien für viele Patienten als gleich wirksam zu einer zweimal täglichen Gabe von 0,2 mg Budesonid erwiesen.

Bei einer Verschlechterung des Asthmas unter der Einmalgabe ist auf eine zweimal tägliche Gabe umzustellen. Wenn für die Asthmatherapie höhere Dosen als 0,4 mg Budesonid täglich benötigt werden, müssen diese auf jeden Fall in zwei Dosen aufgeteilt werden.

Bei Einatmungsflüssen von ca. 35 - 60 l/min durch den Turbohaler®, die von der Mehrzahl der Patienten (auch Kindern) erreicht werden, ist eine für die therapeutische Wirksamkeit ausreichende Aufnahme von Budesonid gewährleistet. Auch bei Einatmungsflüssen unter 35 l/min ist ein therapeutischer Effekt belegt. Die Wirksamkeit von Pulmicort Turbohaler 400 µg ist der herkömmlicher Glukokortikoid-Treibgas-Dosieraerosole mindestens gleichwertig.

Wenn Sie bisher inhalative Steroide aus herkömmlichen Treibgas-Dosieraerosolen erhalten haben, kann in der stabilen Phase eine Dosisreduktion möglich sein.

Pulmicort Turbohaler 400 µg sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von Pulmicort Turbohaler 400 µg bis zur niedrigst möglichen Dosis reduziert werden.

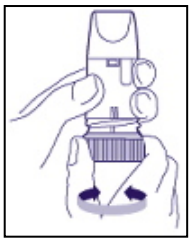
Lesen Sie bitte alle Anwendungshinweise sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Pulmicort Turbohaler 400 µg beginnen.

Pulmicort Turbohaler 400 µg ist ein Mehrfachdosis-Inhalator, der sehr geringe Mengen Pulver abgibt (Abb. 1). Wenn Sie durch das Mundstück einatmen, wird das Pulver in Ihre Lungen transportiert. Daher ist es wichtig, dass Sie **tief und kräftig** durch das Mundstück einatmen.

(Abb. 1)

Wie Ihr neuer Inhalator zur Anwendung vorzubereiten ist:
Bevor Sie Ihren Pulmicort Turbohaler 400 µg-Inhalator **zum ersten Mal** anwenden, müssen Sie ihn wie folgt vorbereiten:

- Schutzkappe abschrauben und abnehmen.
- Inhalationsgerät aufrecht halten. Das braune Dosierrad zeigt nach unten. Halten Sie das Mundstück nicht fest, wenn Sie das Dosierrad drehen. **Drehen Sie das Dosierrad jeweils bis zum Anschlag in die eine Richtung und dann in die andere Richtung (Abb. 2).** In welche Richtung zuerst gedreht wird, ist nicht entscheidend. Dabei werden Sie ein Klickgeräusch hören. Wiederholen Sie den Vorgang, d. h. drehen Sie das braune Dosierrad in beide Richtungen.



(Abb. 2)

Ihr Pulmicort Turbohaler 400 µg-Inhalator ist jetzt gebrauchsfertig. Um eine Dosis zu inhalieren, fahren Sie bitte wie im Folgenden beschrieben fort.

Wie der Inhalator anzuwenden ist:

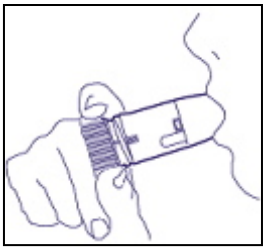
Bei jeder Inhalation ist zu beachten:

1. Schutzkappe abschrauben und abnehmen.

2. Inhalationsgerät aufrecht halten. Das braune Dosierrad zeigt nach unten. Halten Sie das Mundstück nicht fest, wenn Sie das Dosierrad drehen.

3. Vor jeder Inhalation muss aus dem Wirkstoffvorrat eine Einzeldosis bereitgestellt werden, die dann inhaliert werden kann. Dies erfolgt durch einmaliges Hin- und Herdrehen des braunen Dosierrades bis zum Anschlag (Abb. 2). In welche Richtung zuerst gedreht wird, ist nicht entscheidend. Dabei werden Sie ein Klickgeräusch hören. Eine Überdosierung ist auch bei versehentlicher Mehrfachbetätigung des Dosierrades nicht möglich.

4. Zunächst ohne das Gerät tief ausatmen, erst dann das Mundstück mit den Lippen umschließen und tief und kräftig durch das Gerät einatmen (Abb. 3). Nicht auf dem Mundstück kauen oder beißen, da die Möglichkeit besteht, dass sich das Mundstück lockert oder ablöst!



(Abb. 3)

5. Das Gerät vom Mund absetzen und den Atem einige Sekunden anhalten. Nicht durch das Gerät ausatmen!

   Falls mehr als eine Inhalation verordnet wurde, sind die Schritte 2 bis 5 zu wiederholen.

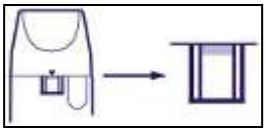
6. Schutzkappe unmittelbar nach Gebrauch wieder fest aufschrauben.

Hinweise
Atmen Sie niemals durch das Gerät aus.
Schrauben Sie die Schutzkappe immer unmittelbar nach Gebrauch wieder auf.
Da jede Dosis nur reinen Wirkstoff enthält und keine Hilfsstoffe, spürt man in den meisten Fällen das Auftreffen der Teilchen auf die Mundschleimhaut nicht. Nur selten tritt ein leicht bitterer Geschmack auf. Auch wenn Sie das Arzneimittel nach der Inhalation möglicherweise weder schmecken noch spüren, können Sie davon ausgehen, dass Sie die Dosis inhaliert haben, wenn Sie die Anweisungen befolgt haben. Pulmicort Turbohaler 400 µg sollte möglichst vor einer Mahlzeit angewendet werden, um Nebenwirkungen im Rachenraum zu verringern (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Nach der Inhalation sollte der Mund ausgespült werden.

Reinigung des Mundstücks:
Reinigen Sie das Mundstück einmal in der Woche äußerlich nur mit einem trockenen Tuch. Benutzen Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten, um das Mundstück zu reinigen.

Wann ist der Inhalt des Gerätes aufgebraucht?
Beim Erscheinen einer roten Markierung in der Dosisanzeige (Fenster) unter dem Mundstück sind noch ca. 20 Inhalationen zulässig (Abb. 4).

Mundstück



noch 20 Inhalationen zulässig
(Abb. 4)

Erreicht die rote Markierung den unteren Fensterrand, sind diese ca. 20 Einzeldosen verbraucht (Abb. 5). Darüber hinaus sollte aus technischen Gründen nicht weiter inhaliert werden, obwohl noch eine Restmenge an Wirkstoff im Gerät enthalten ist.

Mundstück

leer leer

(Abb. 5)

Das Geräusch, das beim Schütteln des Turbohalers auftritt, wird durch das Trockenmittel verursacht und gibt keine Auskunft über den Füllstand des Turbohaler®.

Hinweis: Lassen Sie sich vom Arzt gründlich in den korrekten Gebrauch von Pulmicort Turbohaler 400 µg einweisen, um eine falsche Anwendung zu vermeiden. Kinder sollten dieses Arzneimittel nur unter Aufsicht eines Erwachsenen anwenden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Pulmicort Turbohaler 400 µg ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung des Asthmas.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Pulmicort Turbohaler 400 µg angewendet haben, als Sie sollten

- Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung gemäß ärztlicher Anweisung vornehmen. Sie dürfen Ihre Dosis nicht erhöhen oder reduzieren, ohne vorher ärztlichen Rat einzuholen.
- Bei einmaliger Überdosierung können Sie die Therapie wie gewohnt fortsetzen.
- Sollten Sie längerfristig überdosiert haben, ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“), insbesondere einer Beeinflussung der Nebennierenrindenfunktion, zu rechnen. Die Produktion körpereigener Glukokortikoide in Stresssituationen kann behindert sein. Akute Vergiftungen (Intoxikationen) mit Pulmicort Turbohaler 400 µg sind nicht bekannt. Besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem behandelnden Arzt.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort Turbohaler 400 µg vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Pulmicort Turbohaler 400 µg abbrechen

Nehmen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt auf. Er bespricht mit Ihnen, ob Sie die Behandlung sofort oder allmählich beenden können und ob Sie in Notfällen möglicherweise Glukokortikoide als Tabletten einnehmen müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Mögliche Nebenwirkungen:
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten
  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
- Pilzinfektion (Candidose) im Mund-Rachen-Raum (Gegenmaßnahmen siehe Abschnitt 3.2 „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“)
- Reizungen im Rachenraum, Husten, Heiserkeit (Gegenmaßnahmen siehe Abschnitt 3.2 „Dosis“)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Linsentrübung (grauer Star)
- verschwommenes Sehen
- Muskelkrämpfe, Zittern
- Depressionen, Angstzustände

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Stimmstörungen
- Auslösung einer sich plötzlich verschlimmernden Atemnot (paradoxer Bronchospasmus, siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verhaltensstörungen, Ruhelosigkeit, Nervosität, Hyperaktivität, Aggressivität (hauptsächlich bei Kindern)
- Sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Schwellung der Haut oder Schleimhäute (Angioödem), entzündliche Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) oder schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Blutergüsse

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Abnahme der Knochendichte und -stabilität (bei lang andauernder Anwendung, Osteoporose)
- Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom)
- Schlafstörungen

Hinweis:
Vereinzelt können inhalative Glukokortikoide Nebenwirkungen verursachen, die den gesamten Organismus betreffen. Dies ist höchstwahrscheinlich abhängig von der Dosis, Anwendungsdauer, zusätzlichen oder vorausgegangenen Kortikoidtherapien und individuellen Faktoren (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Gabe von Pulmicort Turbohaler 400 µg kann die Ausschüttung körpereigener Glukokortikoide verringert werden, und es können weitere glukokortikoidübliche Wirkungen auftreten. Die Produktion körpereigener Glukokortikoide in Stresssituationen kann behindert sein. In Dosen bis zu 0,8 mg Budesonid

pro Tag konnte in der Langzeitanwendung bei der Mehrzahl der Patienten keine Veränderung der körpereigenen Hormonregulation gefunden werden. Bei Dosen bis zu 1,6 mg Budesonid pro Tag ist eine entsprechende Wirkung nicht auszuschließen. Anzeichen und Symptome, die auf systemische Glukokortikoideffekte hinweisen, sind selten. Sie schließen eine Funktionsminderung der Nebennieren und Wachstumsverzögerungen bei Kindern ein. Lassen Sie deshalb das Wachstum bei längerfristiger Anwendung regelmäßig vom Arzt kontrollieren.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. 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 400 µg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C lagern.
Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Pulmicort Turbohaler 400 µg nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Das Gerät ist beschädigt.
- Das Mundstück hat sich von selbst abgelöst.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Pulmicort Turbohaler 400 µg enthält

Der Wirkstoff ist: Budesonid.
1 Einzeldosis zu 0,4 mg Pulver enthält: 0,4 mg Budesonid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

6.2 Wie Pulmicort Turbohaler 400 µg aussieht und Inhalt der Packung

Pulmicort Turbohaler 400 µg ist ein Pulverinhalator aus Kunststoff mit braunem Dosierrad.

Pulmicort Turbohaler 400 µg ist in Packungen mit
1 Pulverinhalator zu 120 mg Pulver (enthält 200 Einzeldosen zu je 0,4 mg Budesonid)
erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel
Telefon: 0 41 03 / 70 80
E-Mail: azinfo@astrazeneca.com

Hersteller:
AstraZeneca AB, Forskargatan 18
SE-151 85 Södertälje, Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660