

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

PULMICORT RESPULES **0,5 mg/ml** suspenzija za atomizator (inhalator) *budezonid*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pulmicort Respules i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pulmicort Respules
3. Kako primjenjivati Pulmicort Respules
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pulmicort Respules
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE PULMICORT RESPULES I ZA ŠTO SE KORISTI

Pulmicort Respules se koristi u redovitom liječenju astme. Namijenjen je bolesnicima koji ne mogu primjenjivati lijek koristeći sprej za inhalaciju ili Turbuhaler.

Pulmicort Respules ublažava i sprječava upalu dišnih putova kod astme. Pulmicort Respules je namijenjen za redovitu upotrebu i terapiju održavanja, ali nije namijenjen za pružanje brzog olakšanja pri akutnim napadajima astme. Za postizanje punog učinka liječenja može biti potrebno nekoliko tjedana.

Pulmicort Respules se koristi i za liječenje pseudokrupa, u vrlo ozbiljnim slučajevima u kojima je potrebno bolničko liječenje.

Pseudokrup je akutna virusna upala ždrijela koja se obično javlja u dojenčadi i male djece.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI PULMICORT RESPULES

Nemojte uzimati Pulmicort Respules:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na budezonid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Pulmicort Respules:

- ako imate ili ste imali bolest jetre ili tegoba s jetrom

- ako imate tuberkulozu pluća (aktivnu ili neaktivnu)
- ako imate gljivičnu ili virusnu infekciju dišnih putova.

Ako ste s terapije kortizonskim tabletama prešli na terapiju lijekom Pulmicort Respules, u nekim slučajevima može doći do povrata prethodnih alergijskih simptoma kao što su curenje iz nosa i ekcem. Možete također osjećati umor, glavobolju, bolove u mišićima i zglobovima, te katkad mučninu i povraćanje. To je posljedica smanjenja ukupne količine kortizona u tijelu kada se bolest liječi lokalno u plućima. Navedeni se simptomi povuku nakon nekog vremena.

Kako biste smanjili na minimum rizik gljivične infekcije u ustima, ispirite usta vodom nakon svakog doziranja. Obratite se liječniku ako dobijete simptome gljivične infekcije.

Djeca i adolescenti

U rijetkim slučajevima, kod dugotrajnog liječenja budezonidom, može se usporiti rast djece i adolescenata. Ako Vaše dijete koristi ovaj lijek dulje vrijeme, liječnik će obično redovito provjeravati djetetovu visinu.

Morate obavijestiti svog liječnika ukoliko se astma pogorša. To može značiti da treba promijeniti dozu ili da trebate drugu vrstu liječenja.

Pri akutnom napadaju astme trebate koristiti svoj brzodjelujući lijek za astmu.

Drugi lijekovi i Pulmicort Respules

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na terapiju lijekom Pulmicort Respules, a terapija lijekom Pulmicort Respules može utjecati na terapiju drugim lijekovima. Stoga obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- ketokonazol ili itakonazol (nalaze se u lijekovima za gljivične infekcije)
- sakvinavir, indinavir, ritonavir, nelfinavir, amprenavir, lopinavir, fosamprenavir, atazanavir ili tipranavir (to su inhibitori HIV proteaze koji se koriste za liječenje HIV infekcije).
- steroidne lijekove

Pulmicort Respules može djelovati na test funkcije hipofize (test stimulacije ACTH-om), koji može pokazati lažno niske vrijednosti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Iskustva korištenja tijekom trudnoće ne pokazuju nikakvo povećanje rizika od malformacija. Ipak, treba razgovarati sa svojim liječnikom prije upotrebe lijeka Pulmicort Respules tijekom trudnoće jer se ozbiljnost astme može promijeniti te će se i liječenje možda trebati prilagoditi.

Ovaj lijek se tijekom trudnoće smije primjenjivati nakon pažljive liječničke procjene omjera koristi za majku naspram mogućih rizika za dijete.

Budezonid se izlučuje u majčinom mlijeku. Međutim, pri terapijskim dozama lijeka Pulmicort Respules ne očekuje se učinak na dojenče. Pulmicort Respules se može koristiti tijekom dojenja.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pulmicort Respules ne utječe na sposobnost vožnje automobila niti rukovanja strojevima.

3. KAKO PRIMJENJIVATI PULMICORT RESPULES

Uvijek primijenite Pulmicort Respules točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Ako niste sigurni, provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Astma

Vaš liječnik će propisati dozu određenu za Vas.

Broj doza koji je potrebno uzeti ovisi o težini Vaše astme.

Pulmicort Respules morate koristiti redovito, odnosno svaki dan, čak i kad nemate simptome.

Pulmicort Respules suspenzija za atomizaciju se udiše preko atomizatora (inhalatora). Kad udahnете kroz nastavak za usta ili masku, lijek slijedi udahnuti zrak do dišnih putova. Stoga je važno udisati ravnomjerno i smireno kad uzimate svoju dozu (pogledajte odjeljak *Upute za uporabu*).

Pseudokrup

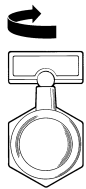
Uobičajena doza za dojenčad i djecu je 2 mg lijeka Pulmicort Respules, a može se dati odjednom ili podijeljena na dvije doze od 1 mg u razmaku od 30 minuta.

Liječnik može ponavljati primjenu ove doze lijeka svakih 12 sati tijekom najviše 36 sati ili dok ne nastupi poboljšanje.

Upute za uporabu

Pulmicort Respules suspenzija za atomizator se mora upotrebljavati samo u posebnom inhalatoru zvanom atomizator.

1. Promiješati suspenziju prije uporabe pažljivo vrteći jednodozni spremnik.
2. Jednodozni spremnik držati uspravno i otvoriti zakrećući krilce (vidjeti sliku).



3. Istisnuti tekućinu u komoru atomizatora.

Jednodozni spremnik je označen crticom. Crtica pokazuje volumen od 1 ml kada se spremnik drži naopako.

Ako će se upotrijebiti samo 1 ml, ispraznite sadržaj dok razina tekućine ne dosegne crticu.

Otvoreni jednodozni spremnik držite zaštićen od svjetlosti.

Otvoren jednodozni spremnik mora se upotrijebiti unutar 12 h. Pažljivo protresite jednodozni spremnik prije no što upotrijebite ostatak tekućine.

Atomizator mora uvijek sadržavati 2 ml na početku. Ako ćete inhalirati samo 1 ml Pulmicort Respules suspenzije za atomizaciju, morate pomiješati Pulmicort Respules s otopinom soli (ili pomiješati s drugom tekućinom za atomizator, ako Vam je tako propisao liječnik).

Prilikom inhalacije važno je da udišete ravnomjerno i smireno kroz nastavak za usta atomizatora. Maska za lice može se upotrijebiti kako bi djetetu olakšala udisanje.

Isperite usta vodom nakon svakog uzimanja da bi uklonili svaki ostatak lijeka u ustima.

Ako upotrebljavate masku za lice, provjerite prijanja li maska čvrsto tijekom inhaliranja te nakon primjene operite lice.

Čišćenje

Nakon svakog uzimanja čistite komoru atomizatora i nastavak za usta, ili masku za lice u vrućoj vodi koristeći blagi deterdžent. Dobro obrišite i osušite.

Za daljnje informacije, pročitajte preporuke proizvođača atomizatora.

Ako uzmete više lijeka Pulmicort Respules nego što biste trebali

Ukoliko ste jednom uzeli dozu veću od propisane, vjerojatno neće biti neželjenih učinaka. Međutim, ako ste uzimali veću dozu no što Vam je liječnik propisao tijekom duljeg razdoblja (mjesecima), postoji rizik od neželjenih popratnih učinaka. Ako mislite da imate nuspojave, kontaktirajte svog liječnika ili bolnicu za informacije o riziku, savjetovanje i upute o daljnjim postupcima.

Važno je uzimati doze lijeka kako su naznačene na pakiranju lijeka ili prema savjetu Vašeg liječnika. Nemojte povisivati ili snižavati dozu lijeka bez savjetovanja s liječnikom.

Ako ste zaboravili uzeti Pulmicort Respules

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, slijedeću uzmite kao i obično.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Pulmicort Respules može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako Vam se dogodi bilo koji od sljedećih simptoma, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se Vašem liječniku:

- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla
- otežano gutanje
- koprivnjača i otežano disanje

To mogu biti znakovi ozbiljnog stanja koji se naziva angioedem, koje zahtjeva hitnu medicinsku pomoć.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti pri primjeni lijeka Pulmicort Respules:

Česte (javljaju se od 1 na 10 do 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):

- gljivična infekcija usne šupljine i grla
- kašalj
- promuklost
- iritacija grla

Rijetke (javljaju se od 1 na 1000 do 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- trenutačne ili odgođene reakcije preosjetljivosti poput koprivnjače i drugih kožnih osipa kontaktnog ekcema, angioedema i anafilaktičke reakcije
- znakovi učinaka kortikosteroida (vidjeti u nastavku)
- depresija, nemir, nervoza, promjene ponašanja (javljaju se uglavnom kod djece).
- bronhospazam (grč mišića dišnih putova), promjena boje glasa i promuklost (u djece)
- modrice

Nepoznate (njihova učestalost se može utvrditi na temelju dostupnih podataka):

- glaukom (povišeni očni tlak), katarakta (zamagljenje leće oka)
- poremećaji spavanja, tjeskoba, agresivnost, osjećaj iznimne uznemirenosti i/ili razdražljivosti

Prijavljeni su slučajevi iritacije kože lica prilikom upotrebe maske za lice. Kako bi se to izbjeglo, uvijek operite lice nakon upotrebe maske (vidjeti dio "Upute za uporabu").

Inhalacijski kortikosteroidi mogu utjecati na normalnu proizvodnju steroidnih hormona u Vašem tijelu, osobito ukoliko ih koristite u visokim dozama dulje vrijeme. Ovi učinci uključuju:

- promjene u mineralnoj gustoći kostiju (stanjivanje kostiju)
- kataraktu (zamagljenje leće oka)
- glaukom (povišeni očni tlak)
- smanjenu brzinu rasta djece i adolescenata
- utjecaj na nadbubrežnu žlijezdu (mala žlijezda uz bubreg).

Pojava ovih učinaka je manje vjerojatna kod primjene inhalacijskih kortikosteroida nego kod kortizonskih tableta.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI PULMICORT RESPULES

- Pulmicort Respules morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Jednodozne spremnike čuvajte u zatvorenom folijskom omotu. Lijek je osjetljiv na svjetlost.
- Jednodozni spremnici se moraju čuvati u uspravnom položaju i na temperaturi nižoj od 30°C.
- Jednodozni spremnici u otvorenom folijskom omotu se trebaju upotrijebiti unutar 3 mjeseca.
- Sadržaj otvorenog jednodoznog spremnika se mora upotrijebiti unutar 12 sati od otvaranja. Napomena: Ako je upotrijebljen samo 1 ml, ostatak sadržaja nije sterilan.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Pulmicort Respules sadrži

Djelatna tvar

Jednodozni spremnik (2 ml) sadrži 1 mg budezonida.

Pomoćne tvari su: dinatrijev edetat, natrijev klorid, polisorbit 80, bezvodna citratna kiselina, natrijev citrat i voda za injekcije.

Pomoćne tvari su dodane su kako bi se suspenzija mogla proizvesti.

Kako Pulmicort Respules izgleda i sadržaj pakiranja

Pulmicort Respules 0,5 mg/ml suspenzija za atomizator (20 x 2 ml):

Pulmicort Respules suspenzija za atomizator je bjelkasta suspenzija u plastičnim jednodoznim spremnicima.

Svaki jednodozni spremnik sadržava 2 ml suspenzije, te se na njemu nalazi crta koja označava 1 ml kad se jednodozni spremnik drži obrnuto.

Jednodozni spremnici su pakirani po pet spremnika u aluminijskom folijskom omotu.

Jedno pakovanje (kutija) sadržava četiri aluminijska folijska omota.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb.

Proizvodač:

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švedska.

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2014.