

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pulmicort® Turbuhaler® 100, 200 e 400, polvere per inalazione

Che cos'è Pulmicort Turbuhaler e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Pulmicort Turbuhaler contiene il principio attivo budesonide, appartenente al gruppo dei cosiddetti corticosteroidi. Il budesonide ha un'azione antinfiammatoria e serve per la terapia inalatoria di affezioni delle vie respiratorie a carattere infiammatorio, come l'asma e la bronchite cronica.

Pulmicort Turbuhaler si può usare solo su prescrizione medica e sotto il suo controllo costante.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Avvertenza speciale per i fumatori

Può contribuire all'efficacia terapeutica di Pulmicort rinunciando a fumare! Ciò vale soprattutto se lei già soffre di enfisema polmonare (dilatazione degli alveoli polmonari).

Quando non si può usare Pulmicort Turbuhaler?

Pulmicort Turbuhaler non si può usare in caso di ipersensibilità nota verso il principio attivo budesonide.

Quando è richiesta prudenza nell'uso Pulmicort Turbuhaler?

L'azione di Pulmicort Turbuhaler compare solo parecchie ore dopo l'inalazione. L'effetto massimo viene raggiunto solo dopo 1-2 settimane di trattamento. Per questi motivi, Pulmicort non è indicato per il trattamento degli attacchi acuti d'asma né delle esacerbazioni acute di una bronchite cronica. Il medico sa cosa occorre fare in casi di questo genere.

L'uso di principi attivi appartenenti alla categoria dei corticosteroidi riduce le capacità di difesa dell'organismo nei confronti di malattie infettive. Il rischio di contrarre una malattia infettiva è più ridotto quando si usa per via inalatoria Pulmicort Turbuhaler che quando si segue un trattamento orale con altri corticosteroidi (es. in compresse). Durante la terapia con Pulmicort dovrebbe comunque badare ad evitare possibili fonti di malattie infettive.

Per affezioni polmonari di origine infettiva, comprese la tubercolosi e le micosi (infezioni da funghi) polmonari, si può usare Pulmicort Turbuhaler solo se contemporaneamente ci si sottopone ad una terapia antibiotica mirata e/o si assumono medicinali contro le infezioni fungine.

Informi immediatamente il medico se nel corso del trattamento con Pulmicort Turbuhaler compare una malattia infettiva. Soprattutto la varicella e il morbillo possono assumere un decorso grave, che deve essere trattato adeguatamente dal medico.

I glucocorticoidi inalatori possono causare in casi isolati effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Ciò dipende con altissima probabilità dalla dose, dalla durata di utilizzo, da eventuali terapie corticosteroidi aggiuntive o precedenti e da fattori individuali. Questi effetti sono tuttavia molto più



probabili con i glucocorticoidi somministrati sotto forma di compresse o iniezioni che con quelli somministrati per via inalatoria. I possibili effetti sistemici includono sindrome di Cushing, sintomi cushingoidi (disturbo ormonale causato da elevate concentrazioni di cortisolo nel sangue con obesità del tronco, «faccia a forma di luna piena», pelle sottile, ipertensione arteriosa ecc.), ridotta funzionalità corticosurrenalica (parte esterna della ghiandola surrenale, una piccola ghiandola che si trova a monte di ogni rene), ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, ridotta densità ossea (con conseguente debolezza e fragilità delle ossa), cataratta (opacizzazione del cristallino) e glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio). Pertanto è importante che la terapia con il corticosteroide inalatorio venga impostata alla più bassa dose efficace che consente di mantenere un controllo reale.

In caso di dosaggio eccessivo o uso prolungato nei bambini, non si può escludere la possibilità di un rallentamento della crescita. Per questa ragione il medico terrà sotto stretto controllo l'andamento della crescita nei bambini ai quali viene somministrato Pulmicort Turbuhaler per un periodo prolungato.

Se sta assumendo Pulmicort Turbuhaler per il trattamento della sua BPCO, informi il suo medico se sviluppa i seguenti sintomi, che potrebbero essere un segno di polmonite (infiammazione polmonare): febbre o brividi, aumentata produzione di muco o variazione del colore dello stesso, tosse forte o forti difficoltà respiratorie.

Contatti il suo medico se manifesta un offuscamento della vista o altri disturbi della vista.

Se assume contemporaneamente altri medicinali, possono manifestarsi con maggiore frequenza effetti indesiderati. È richiesta particolare prudenza in caso di assunzione concomitante con i seguenti medicinali:

- medicinali che sopprimono il sistema immunitario
- medicinali per il trattamento delle infezioni micotiche (per es. medicinali contenenti itraconazolo o ketoconazolo)
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (come medicinali contenenti ritonavir o cobicistat)

Informi il medico o il farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Pulmicort Turbuhaler durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia non sono mai state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Se ha intenzione di allattare il suo bambino, deve informare il suo medico in anticipo. Sarà lui o lei a decidere se si può usare il Pulmicort durante l'allattamento o se si deve interrompere l'allattamento al seno.

Come usare Pulmicort Turbuhaler?

Sulla base di esami regolari, il medico stabilirà la posologia adeguata al suo caso.



Di solito i bambini dai 4 ai 6 anni devono inalare 100 µg 2 volte al giorno (200 µg al giorno). Se necessario si può aumentare la dose a 200 µg due volte al giorno (400 µg al giorno).

Bambini dai 6 anni: 100-200 µg 2 volte al giorno (200-400 µg al giorno). Se necessario si può aumentare la dose fino a 400 µg 2 volte al giorno (800 µg al giorno). In caso di asma lieve, all'inizio del trattamento: 100-200 µg 2 volte al giorno o 200-400 µg 1 volta al giorno, al mattino o alla sera.

Adulti, pazienti anziani e adolescenti di età superiore ai 12 anni: 100-400 µg 2 volte al giorno (200-800 µg al giorno) oppure 200-400 µg 1 volta al giorno. Se necessario si può aumentare la dose a 800 µg 2 volte al giorno (1600 µg al giorno).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per l'uso

Il Turbuhaler è un inalatore di polvere a dosi multiple, con il quale per ciascuna inalazione viene rilasciata una minima quantità di polvere contenente il principio attivo (figura 1). Con l'aspirazione attraverso l'inalatore, la polvere raggiunge direttamente i polmoni. È importante che lei inspiri **profondamente e con forza** attraverso il boccaglio.

Preparazione del nuovo Turbuhaler prima della prima inalazione

1. Svitare il cappuccio protettivo.
2. Tenere l'inalatore in posizione verticale, con la rotella di dosaggio rivolta verso il basso. Non toccare il boccaglio.
3. Girare la rotella di dosaggio marrone due volte fino all'arresto e poi riportarla indietro alla posizione di partenza (figura 2). Deve sentirsi un "clic". Non è importante in quale direzione si ruota inizialmente. L'apparecchio è ora pronto per l'inalazione.

Uso del Turbuhaler

1. Rimuovere il cappuccio protettivo.
2. Mantenere dritto l'inalatore, con la rotella di dosaggio rivolta verso il basso. Non toccare il boccaglio.
3. Per caricare una dose, girare la rotella di dosaggio marrone fino all'arresto e di nuovo indietro alla posizione di partenza (figura 2). Deve sentirsi un "clic". Non è importante in quale direzione si ruota inizialmente.
4. Espirare in aria e **non** nell'inalatore.
5. Quindi serrare delicatamente le labbra e i denti intorno al boccaglio e fare un'inspirazione profonda e intensa (figura 3). Il boccaglio non deve essere né masticato né morso.
6. Togliere l'apparecchio dalla bocca e trattenere il respiro per alcuni secondi. Espirare lentamente. Non espirare nel boccaglio.
7. Riavvitare bene il cappuccio protettivo.
8. Dopo avere inalato la dose prescritta, sciacquare la bocca con acqua.

Se è necessaria più di una inalazione per applicazione, ripetere i punti 2 / 3 / 4 / 5 / 6.

Informazione importante

Non espirare mai nel boccaglio e riavvitare bene il cappuccio protettivo dopo ogni uso. È possibile che durante l'inalazione lei non avverta il principio attivo né sapori particolari, dal momento che la quantità



erogata è minima.

I bambini possono essere trattati con Pulmicort soltanto sotto la sorveglianza di adulti.

Non utilizzare più il Turbuhaler se è danneggiato o se il boccaglio si è staccato.

Pulizia del boccaglio

Il boccaglio deve essere pulito settimanalmente strofinandolo con un panno asciutto. **Per la pulizia del boccaglio non si deve mai usare acqua.**

Quando è finito il Turbuhaler?

Quando appare un segno rosso nella “finestrella” praticata direttamente sotto il boccaglio, sono ancora possibili ca. 20 inalazioni (figura 4). Quando il segno rosso raggiunge l'estremità inferiore della finestrella, il Turbuhaler non può più essere usato (figura 5).

Il rumore che si sente scuotendo il Turbuhaler è causato dal prodotto essiccante. Lo si avverte ancora, anche quando tutte le dosi sono finite.

Quali effetti collaterali può avere Pulmicort Turbuhaler?

Con l'applicazione di Pulmicort Turbuhaler possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Spesso possono manifestarsi infezione del polmone (polmonite) in pazienti con BPCO.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Occasionalmente possono manifestarsi leggere irritazioni della mucosa faringea con difficoltà di deglutizione, tosse e raucedine nonché offuscamento della vista.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

In rari casi, il trattamento può provocare un'infezione da lieviti (mughetto) localizzata alle mucose buccali e faringee, che ha l'aspetto di una patina biancastra. In questi casi, si raccomanda di consultare subito il medico curante.

Si è sperimentato che la comparsa di un'infezione fungina è più rara se si sciacqua la bocca con acqua o si lavano i denti dopo l'uso.

Si sono potuti osservare nervosismo, irrequietezza, depressione, disturbi comportamentali e reazioni d'ipersensibilità associate ad irritazioni cutanee. Raramente, possono manifestarsi reazioni allergiche gravi.

In rari casi, i medicinali da somministrare per via inalatoria possono provocare spasmi alle vie respiratorie (broncospasmi).

I corticosteroidi inalatori possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se utilizzati a dosi elevate per un periodo prolungato. Questi effetti comprendono:

- cataratta (opacizzazione del cristallino dell'occhio)
- glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio)
- rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti
- ridotta funzionalità corticosurrenalica (piccole ghiandole situate vicino ai reni).

La comparsa di questi effetti è molto meno probabile con i corticosteroidi assunti per via inalatoria che con quelli in compresse.



Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

In casi isolati, durante l'uso compare un sapore leggermente amaro.

Frequenza non nota

Con frequenza non nota possono verificarsi stati ansiosi, disturbi del sonno, agitazione, iperattività, aggressività (principalmente nei bambini), crampi muscolari, tremori ed ematomi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o il suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Se è in possesso di un Pulmicort Turbuhaler scaduto o terminato, lo riporti in farmacia per lo smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pulmicort Turbuhaler?

Principi attivi

1 inalazione effettuata con Pulmicort Turbuhaler contiene 100, 200 o 400 µg di budesonide.

Sostanze ausiliarie

Il Turbuhaler non contiene altre sostanze.

Numero dell'omologazione

50192 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Pulmicort Turbuhaler? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni per 200 inalazioni (da 100, 200 µg) e per 50 inalazioni (da 400 µg).

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Schutzkappe/capuchon protecteur/
cappuccio di protezione



Mundstück/embout buccal/boccaglio

Dosisanzeige/compteur des doses/inidcatore delle dosi

Dosierad/molette de dosage/rotella di dosaggio

Abb./Fig. 1:

Abb./Fig. 2

Abb./Fig. 3

Abb./Fig. 4

Abb./Fig. 5

