

INFORMATIE VOOR DE PATIENT OVER RHINOCORT® 100 TURBUHALER®

4.6700.6AL

Lees deze informatie goed door, ook als u Rhinocort Turbuhaler al langer gebruikt. De informatie kan namelijk zijn aangepast (zie datum herziening bijsluiter) aan nieuwe onderzoeksresultaten en nieuwe opvattingen. Wij houden uw arts en apotheker op de hoogte van deze ontwikkelingen. Als u na het lezen van de bijsluiter nog vragen hebt, dan kunt u terecht bij uw arts of apotheker.

In deze informatie worden de volgende rubrieken besproken:

- 1 Algemene kenmerken van het geneesmiddel
- 2 Aan wie wordt Rhinocort Turbuhaler voorgeschreven?
- 3 Belangrijke informatie vooraf
- 4 Aanwijzingen voor het gebruik, hoe vaak moet u Rhinocort Turbuhaler gebruiken?
- 5 Bijwerkingen
- 6 Aanwijzingen voor het bewaren van Rhinocort Turbuhaler

1 **Algemene kenmerken van het geneesmiddel**

- **Naam van het geneesmiddel:** Rhinocort 100 Turbuhaler, nasaal inhalatiepoeder 100 microgram/dosis.
- **Samenstelling:** Rhinocort Turbuhaler bevat een inhalatiepoeder voor de neus met budesonide als werkzame stof. Rhinocort 100 Turbuhaler bevat 200 inhalaties van 100 microgram (μg) budesonide. Rhinocort 100 Turbuhaler bevat geen CFK's (chloorfluorkoolwaterstof) en geen PVC (polyvinylchloride)
- **Verpakkingen:** Rhinocort 100 Turbuhaler is verzegeld en verpakt in een doos; de verzegeling op Turbuhaler wordt verbroken door het geperforeerde stripje met de rode driehoekjes los te scheuren. Rhinocort 100 Turbuhaler is voorzien van een **grijze** handgreep. Op het witte, niet draaibare, gedeelte staat aangegeven:

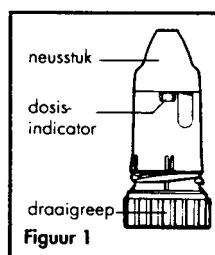


Fig A

- Rhinocort 100
- het aantal maximaal beschikbare inhalaties ('200 doses')
- niet te gebruiken na (maand/jaar) of exp.... (maand/jaar)
- het chargenummer van Rhinocort 100 Turbuha-

ler

- **Kenmerken:** Rhinocort 100 Turbuhaler (Figuur A) is een speciaal ontwikkelde witte kunststof poederinhalator met ***grijze*** draaigreep, waarmee op eenvoudige wijze snel en goed het medicijn budesonide geïnhaleerd kan worden. Bij inhalatie komt het medicijn direct in de neus terecht, de plaats waar het moet zijn om de klachten zo snel mogelijk te verminderen.
- **Geneesmiddelengroep:** glucocorticosteroiden (ontstekingsremmende middelen).
- **Werking:** Rhinocort bevat het werkzame bestanddeel budesonide. Wanneer het in de neus wordt toegediend heeft budesonide een ontstekingsremmende werking. Rhinocort vermindert de overgevoeligheid van de neus.
- **Registratiehouder:** AstraZeneca B.V. Postbus 599, 2700 AN ZOETERMEER. Telefoonnummer: 079 - 3632222.
NB: Rhinocort Turbuhaler mag alleen door de apotheek worden afgeleverd.
- **Inschrijving:** Rhinocort 100 Turbuhaler is ingeschreven in het register onder RVG 15821.

2 *Aan wie wordt Rhinocort Turbuhaler voorgeschreven?*

U mag Rhinocort gebruiken, wanneer u last heeft van allergie met klachten zoals een verstopte neus of loopneus. Ook kan Rhinocort worden voorgeschreven voor de behandeling van milde tot matig ernstige neuspoliepen.

3 *Belangrijke informatie vooraf*

● **Wanneer mag u Rhinocort Turbuhaler niet gebruiken?**

Rhinocort mag niet worden gebruikt wanneer bij een eerdere toepassing gebleken is dat u overgevoelig bent voor budesonide, het werkzame bestanddeel van Rhinocort.

● **Waar moet u verder aan denken bij het gebruik van Rhinocort Turbuhaler?**

Laat altijd de arts die u behandelt weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Rhinocort wordt niet aanbevolen als u behandeld wordt voor bacteriële luchtwegaandoeningen (zoals tuberculose) of virus- of schimmelinfecties van de luchtwegen.

Het maximale effect van Rhinocort wordt pas na een aantal dagen bereikt. Bij het gebruik kan korte tijd een verhoogde afscheiding en wat korstvorming in de neus optreden.

Indien u langdurig Rhinocort gebruikt is het aan te raden uw neusslijmvlies tenminste eens per jaar, door de arts, te laten controleren.

Rhinocort kan de afweer tegen bepaalde infecties verminderen, vooral bij kinderen. Als u of uw kind niet eerder de mazelen of de waterpokken hebben gehad, moet u proberen te voorkomen dat u of uw kind met deze kinderziekten besmet wordt als tevens Rhinocort gebruikt wordt. Bij gelijktijdig gebruik met Rhinocort kunnen deze ziekten ernstiger verlopen dan bij personen die geen Rhinocort gebruiken. Als u of uw kind Rhinocort gebruikt en de mazelen of de waterpokken krijgt, of in aanraking komt met kinderen die deze kinderziekten hebben, dan dient u contact met de arts op te nemen.

In het algemeen wordt een langdurige behandeling bij kinderen niet aanbevolen.

Langdurige behandeling of zeer hoge doseringen van dit soort middelen bij kinderen, ongeacht de toedieningsweg (bijv. via de neus, via de longen, via het rectum of via de mond), kan hun groei remmen.

Omdat het nog niet volledig bekend is wat de lange termijn effecten van Rhinocort op kinderen zijn, is het nodig dat uw arts uw kind regelmatig onderzoekt. Met name wordt de groei gecontroleerd. Bij het voorschrijven van Rhinocort aan kinderen maakt de arts een afweging van de voor- en de nadelen van het gebruik van Rhinocort door kinderen.

Een onderhoudsbehandeling met Rhinocort bij kinderen wordt niet aanbevolen.

Als uw klachten toenemen ondanks het gebruik van uw geneesmiddelen, dient u contact op te nemen met uw dokter. Het kan zijn dat de behandeling moet worden aangepast. Verhoog de dosering van Rhinocort 100 Turbuhaler niet zonder overleg te hebben gehad met de dokter!

- **Wisselwerking met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen (ook geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn) u gebruikt. In de apotheek kunt u een geneesmiddelenkaart krijgen. U of uw apotheker noteert hierop welke geneesmiddelen u gebruikt en in welke dosering. ***Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!***

- **Kunt u Rhinocort Turbuhaler gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft?**

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft dient u altijd zeer voorzichtig te zijn met het gebruik van medicijnen. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Rhinocort Turbuhaler moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw dokter. Hij zal dan beoordelen of u de behandeling met Rhinocort Turbuhaler kunt voortzetten of u een ander middel voorschrijven.

Ook indien u borstvoeding wilt geven mag u Rhinocort Turbuhaler alleen op voorschrift van uw arts gebruiken.

- **Beïnvloedt Rhinocort Turbuhaler het reactievermogen?**

Hierover zijn geen gegevens bekend, maar het is te verwachten dat Rhinocort Turbuhaler geen invloed heeft op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

4 *Aanwijzingen voor het gebruik, hoe vaak moet u Rhinocort Turbuhaler gebruiken?*

Uw arts heeft u verteld hoe, hoe vaak en welke dosering Rhinocort 100 Turbuhaler u per dag moet gebruiken. Deze aanwijzing moet u goed opvolgen.

Wanneer u begint met Rhinocort Turbuhaler zult u na een paar dagen merken dat uw klachten minder worden. Na ongeveer twee weken heeft u het maximale effect met Rhinocort Turbuhaler bereikt.

Dit betekent ook, dat als u vergeet Rhinocort regelmatig te gebruiken, uw neusklachten niet onmiddellijk terugkomen, maar pas na enkele dagen.

Het is daarom belangrijk dat u Rhinocort Turbuhaler elke dag gebruikt.

- **Dosering**

De dosering moet bij een ieder individueel worden bepaald. Als leidraad kunnen de navolgende doseringsadviezen worden gebruikt.

Allergie met klachten als verstopte neus of loopneus (bijv. hooikoorts)

Bij voorkeur wordt de behandeling met Rhinocort gestart vóórdát het hooikoortsseizoen begint. Soms zal het nodig zijn om aanvullende geneesmiddelen te gebruiken om eventuele oogsymptomen ('dikke rode jeukende ogen') te bestrijden.

Gebruikelijke dosis voor volwassenen en ouderen:

bij het begin van de behandeling gebruikt u 's ochtends 2 inhalaties in ieder neusgat (400 microgram). Bij een goed resultaat kan de dosering eventueel verlaagd worden naar 's morgens 1 inhalatie in ieder neusgat.

De uiteindelijke onderhoudsdosering is die dosering waarbij u de minste klachten heeft.

Milde tot matig ernstige neuspoliepen

's Ochtends en 's avonds 1 inhalatie in ieder neusgat (tweemaal daags 200 microgram).

Rhinocort Turbuhaler moet **vóór iedere** inhalatie volgens de gebruiksaanwijzing klaargemaakt worden.

- **Gebruiksaanwijzing**

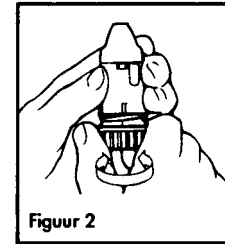
In geval van een ernstig verstopte neus kunnen in de eerste 2-3 dagen nadat met Rhinocort is begonnen neusdruppels of een neusspray worden gebruikt die de zwelling van het neusslijmvlies verminderen door de bloedvaatjes in de neus te laten samentrekken.

U gaat verder met de Turbuhaler als volgt te werk:

1. Snuit uw neus.
2. Draai de witte beschermkap los en haal deze van Turbuhaler af.

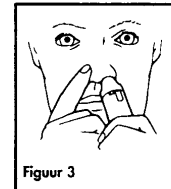
NB. U mag het neusstuk van Turbuhaler **niet** verwijderen;

3. Houd Turbuhaler **rechttop** met de geribbelde **grijze** draaigreep naar beneden. Houd het witte gedeelte van Turbuhaler stil en draai nu de **grijze** draaigreep tot hij niet verder meer kan. Draai dan terug tot hij niet meer verder kan (Figuur 2) en u 'klik' hoort.



Turbuhaler is nu klaar voor gebruik.

4. Sluit vervolgens met een vinger een neusgat af en breng voorzichtig het neusstuk in uw andere neusgat. Inhaleer snel en zo krachtig mogelijk door de neus (figuur 3). De ingeademde lucht bevat het geneesmiddel Rhinocort.



U VOELT HELEMAAL NIETS IN UW NEUS.

5. Voor het uitademen Turbuhaler uit uw neus halen. U heeft nu één inhalatie (van 100 microgram) gehad.
6. Stap 3-5 herhalen voor een eventuele tweede inhalatie en/of voor het andere neusgat.
7. Draai na gebruik meteen de witte beschermkap weer op Turbuhaler, zodat deze schoon en droog blijft.

Laat uw inhalatietechniek regelmatig controleren door uw arts. Dan weet u zeker dat u goed inhaleert.

NB. U voelt helemaal niets in uw neus omdat bij gebruik van de Rhinocort 100 Turbuhaler een heel kleine hoeveelheid medicijn wordt toegediend.

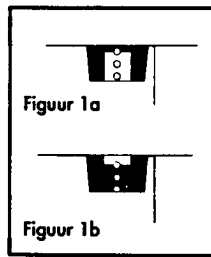
- **Eén dosis tegelijk!**

U kunt nooit meer dan één afgepaste dosis tegelijk inhaleren, ook al heeft u meerdere keren achter elkaar 'geklikt'. **Klik daarom niet onnodig.** Het telmechanisme van Turbuhaler is namelijk verbonden met de grijze draaigreep en telt elke 'klik' als een verbruikte dosis

- **Schoonmaken**

Het is niet nodig om Turbuhaler van binnen schoon te maken. Het neusstuk van Turbuhaler kunt u wel van buiten schoonmaken met een droog doekje of tissue. **Turbuhaler mag niet vochtig worden als de witte beschermkap eraf is.**

- **Wanneer is Turbuhaler leeg?**



Onder het neusstuk bevindt zich een klein venster. Wanneer hierachter aan de bovenkant een rode streep verschijnt, bevat Turbuhaler nog ongeveer 20 inhalaties. **Als de rode streep de onderkant van het venster bereikt, mag u Turbuhaler niet meer gebruiken!** Er zit dan nog wel wat medicijn in Turbuhaler, maar dit is niet meer de juiste hoeveelheid voor inhalatie.

Als u Rhinocort Turbuhaler schudt, hoort u een geluid. Dit wordt niet veroorzaakt door Rhinocort, maar door een middel dat ervoor zorgt dat het medicijn droog blijft.

- **Turbuhaler Handigrip of Inhalatie instructiedoekje**

Wanneer u door een ziekte (bijv. reuma) of een handicap niet met de draaigreep van Turbuhaler overweg kunt, stellen wij een Handigrip ter beschikking. Door Turbuhaler in de Handigrip te plaatsen, kunt u de grijze draaigreep gemakkelijker draaien. U kunt de Handigrip gratis ontvangen door de bon in deze bijsluiter in te vullen en naar ons op te sturen.

- **Hoe vaak moet u Rhinocort Turbuhaler gebruiken?**

Dagelijks

Uw arts geeft aan hoe vaak en hoeveel Rhinocort 100 Turbuhaler u moet gebruiken. In principe gebruikt u Rhinocort 100 Turbuhaler dagelijks.

- **Duur van de behandeling**

Als regel zal de behandeling van allergie tijdens een bepaalde tijd van het jaar nodig zijn. In de overige gevallen kan de behandeling langdurig zijn.

- **Wat kunt u verwachten en wat moet u doen als u of uw kind per ongeluk te veel Rhinocort Turbuhaler heeft gebruikt?**

Een éénmalige overdosering is in de regel geen probleem.

Wanneer gedurende lange tijd veel te hoge doseringen worden gebruikt dan voorgescreven kunnen verschijnselen optreden die ook bij gebruik van ontstekingsremmende tabletten te zien zijn, zoals bijvoorbeeld een 'opgeblazen' gezicht.

Wat moet u dan doen?

Waarschuw een arts. Houd de verpakking van Rhinocort Turbuhaler bij de hand.

- **Wat moet u doen als u één of meer doses van Rhinocort Turbuhaler vergeten bent?**

Als u een enkele keer een dosis vergeet te inhaleren heeft dat als regel geen ernstige gevolgen. Neem deze dosis alsnog als u dat binnen een paar uur bemerkt. Als u er pas achter komt bij de volgende dosis, dan hoeft u de vergeten dosis *niet* in te halen.

- **Wat gebeurt er als u plotseling stopt met de behandeling met Rhinocort Turbuhaler?**

Als u plotseling stopt met de behandeling met Rhinocort 100 Turbuhaler kunnen de allergieklachten, die door Rhinocort 100 Turbuhaler worden tegengegaan, terugkeren.

5 Bijwerkingen

- **Welke bijwerkingen kan Rhinocort Turbuhaler hebben?**

Zoals alle geneesmiddelen kan Rhinocort bijwerkingen veroorzaken. De hieronder vermelde aantallen hebben de volgende betekenissen:

Vaak: tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 mensen

Soms: tussen 1 op de 100 en 1 op de 1000 mensen

Zelden: tussen 1 op de 1000 en 1 op de 10.000 mensen

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 mensen

Vaak: irritatie in de neus, en een bloederige afscheiding uit de neus.

Soms: overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag (urticaria), jeuk en bultjes en op de huid (pruritus en roodheid (rash)), huidontsteking (dermatitis), plotselinge vocht-ophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio oedeem), droge neus en niesaanvallen.

Zeer zelden: perforatie van het tussenschot van de neus (neusseptum), zweren van het neusslijmvlies, slinken (atrofie) van het neusslijmvlies, schimmelinfectie van het neusslijmvlies (candidiasis), geur- en smaakverandering (anosmie), stemwisselingen (dysfonie).

- **Wat moet u doen als er bijwerkingen optreden?**

Als bijwerkingen niet overgaan, neem dan contact op met uw arts. Ook bij andere klachten of bijwerkingen die tijdens de behandeling optreden of bij bijwerkingen die u als ernstig ervaart, dient u uw arts te raadplegen. Verlaag nooit zelf de dosering of onderbreek de behandeling niet (ook niet tijdelijk) zonder overleg met uw arts!

6 Aanwijzingen voor het bewaren van Rhinocort Turbuhaler

Rhinocort 100 Turbuhaler wordt bij een temperatuur beneden 25°C bewaard, niet in de koelkast of vriezer. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking en op Turbuhaler achter 'niet te gebruiken na maand/jaar of Exp.....'. Na deze datum mag u Rhinocort 100 Turbuhaler, ook als hij nog niet helemaal leeg is, niet meer gebruiken. U kunt de lege of niet meer te gebruiken Rhinocort Turbuhaler bij uw apotheek inleveren voor vernietiging of meegeven met klein chemisch afval. Turbuhaler bevat overigens geen PVC.

Bewaar geneesmiddelen, ook Rhinocort 100 Turbuhaler, altijd buiten bereik van kinderen!

Datum herziening bijsluiter

Mei 2006

Graag ontvang ik:

- o een gratis Handigrip voor Rhinocort Turbuhaler.
- o een zwart inhalatie instructiedoekje voor Rhinocort Turbuhaler.
- o een uitgebreide gebruiksaanwijzing van Rhinocort Turbuhaler.

Naam: _____

Adres: _____

Postcode + Plaats: _____

Tel. nr. _____

Handtekening: _____