

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Symbicort® Forte Turbuhaler® 320 mikrogram/9 mikrogram/dosis, inhalationspulver

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Symbicort Forte Turbuhaler til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Symbicort Forte Turbuhaler
- Sådan skal du bruge Symbicort Forte Turbuhaler
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Symbicort Forte Turbuhaler er en inhalator, der anvendes til behandling af astma hos voksne og unge i alderen 12-17 år. Den bruges også til behandling af symptomer på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) til voksne fra 18 år og derover. Den indeholder to forskellige lægemidler: Budesonid og formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tilhører den gruppe lægemidler, som kaldes "kortikosteroider". Det virker ved, at det dæmper og forebygger den betændelseslignende tilstand, som er i lungerne.
- Formoterolfumaratdihydrat tilhører den gruppe lægemidler, som kaldes "langtidsvirkende beta₂-adrenoceptoragonister" eller "bronkodilatorer". Det virker ved, at det får de små muskler i luftvejene til at slappe af. Det virker ved, at det får de små muskler i luftvejene til at slappe af. Derved får du lettere ved at trække vejret.

Astma

Til astma vil din læge ordinere to astmainhalatorer: Symbicort Forte Turbuhaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin.

- Brug Symbicort Forte Turbuhaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.
- Brug din inhalator med anfaldsmedicin, når du får astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen.
- Anvendes, hvor det er hensigtsmæssigt med kombination:
 - Anvendes hos patienter der ikke er velkontrolleret på inhalationskortikosteroider og korttidsvirkende β_2 -adrenoceptoragonister ved behov.
 - Anvendes hos patienter, der er velkontrolleret på både inhalationskortikosteroider og langtidsvirkende β_2 -adrenoceptoragonister.

Brug ikke Symbicort Forte Turbuhaler til lindring af astmasymptomer.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Symbicort Forte Turbuhaler kan også bruges til symptomatisk behandling af svær KOL og tilbagevendende forværring af KOL hos voksne, på trods af regelmæssig bronkodilatorbehandling. KOL er en langtidssygdom i luftvejene og lungerne, som oftest skyldes tobaksrygning.

Lægen kan have givet dig Symbicort Forte Turbuhaler for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SYMBICORT FORTE TURBUHALER

Brug ikke Symbicort Forte Turbuhaler

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor budesonid, formoterol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer, heriblandt lactose. Se punkt 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Symbicort Forte Turbuhaler
- Det er vigtigt, at du husker at bruge Symbicort Forte Turbuhaler dagligt, også når du ikke har symptomer.

- Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- Hvis behandlingen ikke længere virker, eller det er nødvendigt at sætte dosis op, betyder det, at din astma eller KOL er forværret. Kontakt lægen, du skal måske have ændret din behandling.
- Ved skift fra oral behandling, kan der forekomme bivirkninger
- Ved en pludselig og tiltagende forværring af astma eller KOL, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- Du skal stadig bruge din hurtigtvirkende bronkieudvidende medicin til akutte anfald. Her kan du ikke bruge Symbicort Forte Turbuhaler. Hav derfor altid den hurtigtvirkende medicin på dig.
- Når astmasymptomerne er under kontrol, bør det overvejes gradvist at nedsætte dosis af Symbicort Forte Turbuhaler. Tal med lægen.
- Start ikke behandlingen med Symbicort Forte Turbuhaler i en periode, hvor din astma er i forværring.
- Der kan i sjældne tilfælde optræde astma relaterede bivirkninger og forværring, såsom akut åndenød og hvæsende vejrtrækning, lige efter inhalationen. Kontakt lægen, det er måske nødvendigt at ændre behandlingen. Det kan være alvorligt.
- Du skal fortælle lægen, hvis du tidligere har haft problemer ved behandling med binyrebarkhormon.
- Skyl munden med vand og spyt ud efter hver inhalation, for at mindske risikoen for at få trøske i munden.
- Du må normalt ikke bruge Symbicort Forte Turbuhaler samtidig med visse midler mod svamp og visse midler mod virus. Hvis en samtidig behandling er nødvendig, skal De indtage de to slags medicin med så langt mellemrum som muligt. Tal med lægen.
- Hvis du eller dit barn tager Symbicort Forte Turbuhaler i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger.
- Der kan være mulig påvirkning på knogletætheden ved risikopatienter pga. binyrebarkinsufficiens.

Tal med lægen hvis:

- du har sukkersyge.
- du har eller har haft lungeinfektion, inkl. svamp.
- du har stærkt forhøjet blodtryk eller har haft hjerteproblemer, (herunder uregelmæssig hjertebanken, uregelmæssig puls, andre hjertesygdomme, hjertestop).
- Hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen eller binyrerne.
- Du har ubehandlet lavt indhold af kalium i blodet.
- Du har alvorlige problemer med leveren.

Brug af anden medicin sammen med Symbicort Forte Turbuhaler

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

- Tal med lægen, hvis du får medicin mod:
- Betablokkere mod for højt blodtryk inklusiv øjendråber mod grøn stær.
 - Lægemidler mod hurtigt eller uregelmæssig hjertebanken.
 - Diuretika, kendt som vanddrivende midler. Disse anvendes til behandling af højt blodtryk.
 - Steroider som indtages gennem munden.
 - Xanthin lægemidler (theophyllin). Disse anvendes ofte til behandling af astma.
 - Andre bronkodilatorer.
 - Tricykliske antidepressiva.
 - Phenothiazin lægemidler (findes primært i antipsykotika).
 - Lægemidler som kaldes proteasehæmmere til behandling af HIV-infektion (f.eks. ritonavir).
 - Lægemidler som anvendes til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol).
 - Lægemidler til Parkinsons sygdom (L-Dopa).
 - Lægemidler til problemer med skjoldbruskkirtlen (L-thyroxin).
 - Oxytocin (i forbindelse med fødsel)
 - Lægemidler mod infektion (furazolidon)
 - Behandling af kræft (procabazin)
 - Inhalations-anæstesi (halogenerede hydrocarboner)
 - Alkohol

Husk at fortælle lægen, at du bruger Symbicort, hvis du skal i narkose.

Hvis De er i behandling med digitalis (Digoxin), kan for lavt kalium i blodet øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

- Hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid, tal med lægen inden du bruger Symbicort Forte Turbuhaler, må du ikke stoppe behandlingen.
- Hvis du bliver gravid, mens du bruger Symbicort Forte Turbuhaler, må du ikke stoppe behandlingen, men kontakte lægen med det samme.
- Hvis du ammer, tal med din læge, før du bruger Symbicort Forte Turbuhaler.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Symbicort Forte Turbuhaler har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner og værktøj.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Symbicort Forte Turbuhaler

Symbicort Forte Turbuhaler indeholder lactose, som er en sukkerart. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Lactose indeholder små mængder af mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner. Mængden af lactose i dette lægemiddel giver normalt ikke problemer hos personer, der ikke tåler lactose.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SYMBICORT FORTE TURBUHALER

- Brug altid Symbicort Forte Turbuhaler nøjagtig som lægen har fortalt dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Det er vigtigt at bruge Symbicort Forte Turbuhaler hver dag, også selvom du ikke har nogen astma- eller KOL-symptomer.
- Hvis du bruger Symbicort Forte Turbuhaler til astma, så vil din læge regelmæssigt tjekke dine symptomer.

Vigtig information vedrørende dine astma- eller KOL-symptomer

Hvis du føler, at du får åndenød eller hvæser, når du bruger Symbicort Forte Turbuhaler, skal du stoppe med at bruge Symbicort Forte Turbuhaler, og kontakte din læge hurtigst muligt, da du kan have brug for yderligere behandling.

Kontakt straks lægen, hvis:

- din åndenød bliver forværret, eller du ofte vågner om natten med astmasymptomer.
- dit bryst føles tungt om morgenen, eller hvis tunghedsfølelsen varer længere end normalt.

Disse tegn kan betyde, at din astma eller KOL ikke er kontrolleret godt nok, og du kan have behov for en anden eller yderligere behandling med det samme.

Astma

Brug din Symbicort Forte Turbuhaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.

Voksne (fra 18 år)

- Den normale dosis er 1 inhalation 2 gange dagligt.
- Din læge kan øge dosis til 2 inhalationer 2 gange dagligt.
- Hvis dine symptomer er velkontrollerede, vil din læge måske bede dig om kun at tage din medicin én gang dagligt.

Unge (12 til 17 år)

- Den normale dosis er 1 inhalation 2 gange dagligt.
- Hvis dine symptomer er velkontrollerede, vil din læge måske bede dig om kun at tage din medicin én gang dagligt.

Der findes en lavere styrke til børn mellem 6 og 11 år (Symbicort Mite Turbuhaler). Bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Din læge (eller astmasygeplejerske) vil hjælpe dig med at håndtere din astma. De vil justere dosis til den laveste, der kan kontrollere din astma. Dog må dosis ikke justeres uden, at du først har talt med din læge (eller astmasygeplejerske).

Brug din separate inhalator med anfaldsmedicin til behandling af astmasymptomer, når de opstår.

Du bør altid have din inhalator med anfaldsmedicin på dig, så du kan bruge den, når du får behov for det. Anvend ikke Symbicort Forte Turbuhaler til at behandle astmasymptomerne – anvend din inhalator med anfaldsmedicin.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

- Må kun bruges af voksne (18 år eller derover).
- Normal dosis er 1 inhalation 2 gange dagligt.

Klargøring af din nye Symbicort Forte Turbuhaler

Før du bruger en ny Symbicort Forte Turbuhaler for første gang, skal du gøre den klar til brug på følgende måde:

- Skru beskyttelseshætten af. Det kan være, at du hører en raslende lyd.
- Hold din Symbicort Forte Turbuhaler lodret med det røde bundstykke nedad.
- Drej bundstykket én gang frem og tilbage (det er underordnet, om der drejes til højre eller venstre først). Du vil høre en klikkende lyd.
- Gentag ovenstående, drej det røde bundstykke i begge retninger.
- Din Symbicort Forte Turbuhaler er nu klar til brug.

Sådan tages en inhalation

Du skal følge instruktionen nedenfor, hver gang du tager en inhalation.



1. Skru beskyttelseshætten af. Det kan være, at du hører en raslende lyd.
2. **Hold din Symbicort Forte Turbuhaler lodret** med det røde bundstykke nedad.
3. Hold ikke om mundstykket, når du klargør din Symbicort Forte Turbuhaler. Drej bundstykket én gang frem og tilbage (det er underordnet, om der drejes til højre eller til venstre først). Du vil høre en klikkende lyd. Din Symbicort Forte Turbuhaler er nu klar til brug. Klargør kun din Symbicort Forte Turbuhaler, når du har brug for den.
4. Hold din Symbicort Forte Turbuhaler væk fra munden. Pust roligt ud (så længe det er behageligt). Pust ikke ud gennem din Symbicort Forte Turbuhaler.
5. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne. Luk læberne. Tag så kraftig og dyb en indånding som muligt. Tyg eller bid ikke i mundstykket.
6. **Fjern din Symbicort Forte Turbuhaler fra munden. And derefter langsomt ud.** Den mængde medicin som inhaleres er meget lille. Det er derfor muligt, at du ikke kan smage det efter inhalation. Hvis du har fulgt instruktionen, kan du dog være sikker på, at du har inhaleret din dosis, og at medicinen nu er i dine lunger.
7. Hvis du skal tage en inhalation mere, skal du gentage punkt 2 til 6.
8. Skru beskyttelseshætten på efter brug.
9. Skyl munden grundigt med vand efter de faste inhalationer morgen og/eller aften og spyt ud.



Forsøg ikke at fjerne eller vride mundstykket. Det er fastgjort til din Turbuhaler, og må ikke tages af. Anvend ikke din Symbicort Forte Turbuhaler, hvis den er beskadiget, eller hvis mundstykket er faldet af.

Rengøring

Rengør bundstykkets yderside 1 gang ugentligt med en tør klud. Brug ikke vand eller andre væsker.

Hvornår tages en ny Symbicort Forte Turbuhaler i brug

- Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser (inhalationer) der er tilbage i din Symbicort Forte Turbuhaler. Når den er fuld, starter den på 60 doser.



- Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser der er tilbage i inhalatoren, og rykker sig med ca. 0,3 mm fra 60 mod 0, for hver gang bundstykket drejes frem og tilbage. Dosisindikatoren er inddelt i doser af 10, hvor 60-40-20-0 er angivet med tal, mens de øvrige doser er angivet med streger. Den viser derfor ikke hver enkelt dosis.

Symbicort Forte Turbuhaler, 6. udgave

- Når du første gang ser et rødt mærke i toppen af dosisindikatorens område, er der ca. 20 doser tilbage. For de sidste 10 doser er baggrunden i dosisindikatorens vindue rød. Når mærket "0", på den røde baggrund, har nået midten af dosisindikatorens område, skal du tage en ny Symbicort Forte Turbuhaler i brug.

OBS:

- Bundstykket vil stadig kunne drejes og sige klik, selvom din Turbuhaler er tom.
- Den lyd der kan høres, når du ryster din Symbicort Forte Turbuhaler, stammer ikke fra medicinen, men fra et tørremiddel i bunden af inhalatoren. Derfor fortæller lyden ikke noget om, hvor meget medicin, der er tilbage i din Turbuhaler.
- Hvis du ved en fejl drejer på bundstykket mere end én gang frem og tilbage, før du tager din dosis, vil du stadig kun få én dosis. Dog vil dosisindikatoren registrere alle de klargjorte doser.

Hvis du har taget for meget Symbicort Forte Turbuhaler

Kontakt læge, skadestue eller apoteket, hvis du har taget mere Symbicort Forte Turbuhaler, end der står i indlægssedlen, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. De mest almindelige symptomer, som kan forekomme, hvis du har taget mere Symbicort Forte Turbuhaler, end du bør, er rysten, hovedpine eller hurtig hjertebanken.

Hvis du har glemt at tage Symbicort Forte Turbuhaler

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på at være tid til den næste dosis, så vent bare indtil da. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Sjælden (sker hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Hævelse af ansigtet, særligt omkring munden (tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær) eller kløende udslæt sammen med vejrtrækningsbesvær (angioødem) og/eller pludselig følelse af besvimelse. Dette kan være tegn på, at du har en allergisk reaktion. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Bronkospasme (sammenrækning af musklerne i luftvejene som medfører hvæsen). Hvis der pludselig opstår hvæsen efter brug af Symbicort Forte Turbuhaler, så stop med at tage Symbicort Forte Turbuhaler og kontakt straks lægen.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjælden (sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludselig hvæsen, efter du har inhaleret medicinen. Kontakt læge eller skadestue.
- Brystmerter eller tæthedsfølelse i brystet (angina pectoris)
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken (Cushings syndrom). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelig (sker hos færre end 1 ud af 10 personer):

- Palpitationer (opmærksom på din hjertebanken), skælven og rysten. Hvis dette forekommer, er det sædvanligvis mildt og forsvinder, når du fortsætter med at bruge Symbicort Forte Turbuhaler.
- Svampeinfektion i munden. Skyl munden med vand efter du har brugt din Turbuhaler.
- Let irritation i halsen, hoste og hæshed.
- Hovedpine, rysten.
- Lungebetændelse hos patienter med KOL. Kontakt lægen. Kan være alvorligt.

Ikke almindelig (sker hos færre end 1 ud af 100 personer):

- Søvnforstyrrelser.
- Ekstrem træthed ledsaget af øget motorisk aktivitet (f.eks. muskelspasmer, rysten, trækninger), truede, evt. voldelig adfærd.
- Svimmelhed.
- Kvalme.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig eller uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blå mærker.
- Muskelkramper.

Sjælden (sker hos færre end 1 ud af 1.000 personer):

- Udslæt, kløe.
- Uregelmæssig hjertebanken.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser eller forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

Meget sjælden (sker hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- Depression.
- Ændret adfærd, hovedsageligt hos børn.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smagsforstyrrelser, ubehagelig smag i munden.
- Varierende blodtryk.
- Sløring af øjets linse (grå stær), hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuensyn pga. øget tryk i øjet (grøn stær). Kontakt lægen.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat binyrebarken. Kontakt lægen.
- Nedsat vækst.
- Knogleskørhed. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Når Symbicort Forte Turbuhaler ikke anvendes, skal den opbevares med beskyttelseshætten tæt skruet på.

Brug ikke Symbicort Forte Turbuhaler efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Symbicort Forte Turbuhaler indeholder

De aktive stoffer er budesonid og formoterol. Hver inhaleret dosis indeholder 320 mikrogram budesonid og 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner).

Symbicort Forte Turbuhalers udseende og pakningsstørrelse

Symbicort Forte Turbuhaler er en inhalator, som indeholder din medicin. Inhalationspulveret er hvidt. Hver Turbuhaler[®] indeholder 60 doser og har en hvid krop med et rødt bundstykke.

Symbicort Forte Turbuhaler er tilgængelig i pakninger à 1 eller 3 Turbuhaler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Symbicort og Turbuhaler er registrerede varemærker, der tilhører AstraZeneca AB.