

Symbicort® Turbuhaler® 160/4,5 mikrogram/dosis inhalationspulver

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

L90164A-06

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

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Symbicort Turbuhaler til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Symbicort Turbuhaler
3. Sådan skal du bruge Symbicort Turbuhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Symbicort 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. Derved får du lettere ved at trække vejret.

Astma

Symbicort Turbuhaler kan bruges på to måder til behandling af astma.

- a) Nogle personer bruger 2 astmainhalatorer: Symbicort Turbuhaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin.
 - De bruger Symbicort Turbuhaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.
 - De bruger deres inhalator med anfaldsmedicin, når de får astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen.
- b) Nogle personer bruger Symbicort Turbuhaler som deres eneste astmainhalator.
 - De bruger Symbicort Turbuhaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.
 - De bruger også Symbicort Turbuhaler, når de har brug for ekstra doser til lindring af astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen. De har ikke behov for en separat inhalator til dette.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Symbicort Turbuhaler kan også bruges til behandling af symptomer ved svær KOL hos voksne. KOL er en langtidssygdom i luftvejene og lungerne, som oftest skyldes tobaksrygning.

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

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

Brug ikke Symbicort Turbuhaler

- hvis du er allergisk over for budesonid, formoterol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Symbicort Turbuhaler (angivet i punkt 6), hvilket er lactose (som indeholder små mængder af mælkeproteiner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Symbicort Turbuhaler hvis:

- du har sukkersyge.
- du har en lungeinfektion.
- du har højt blodtryk, eller hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer (inklusiv uregelmæssig hjertebanken, meget hurtig puls, arterieforsnævring eller hjertestop).
- du har problemer med skjoldbruskkirtelen eller binyrerne.
- du har lavt indhold af kalium i blodet.
- du har alvorlige problemer med leveren.

Brug af anden medicin sammen med Symbicort 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.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger et af følgende lægemidler:

- Beta-blokkere (f.eks. atenolol eller propranolol mod for højt blodtryk) inklusiv øjendråber (f.eks. timolol mod glaukom).
 - Lægemidler mod hurtig eller uregelmæssig hjertebanken (f.eks. quinidin).
 - Lægemidler som digoxin, som ofte anvendes til behandling af hjertestop.
 - Diuretika, også kendt som vanddrivende midler (f.eks. furosemid). Disse anvendes til behandling af højt blodtryk.
 - Steroider som indtages gennem munden (f.eks. prednisolon).
 - Xanthin lægemidler (f.eks. theophyllin og aminophyllin). Disse anvendes ofte til behandling af astma.
 - Andre bronkodilatorer (f.eks. salbutamol).
 - Tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin) og det antidepressive lægemiddel nefazodon.
 - Monoaminoxidasehæmmere (f.eks. phenelzin).
 - Phenothiazin lægemidler (f.eks. chlorpromazin eller prochlorperazin).
 - Lægemidler, som kaldes "HIV-proteasehæmmere" (f.eks. ritonavir) til behandling af HIV-infektion).
 - Lægemidler, som anvendes til behandling af infektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, clarithromycin og telithromycin).
 - Lægemidler til Parkinson's sygdom (f.eks. levodopa).
 - Lægemidler til problemer med skjoldbruskkirtlen (f.eks. levothyroxin).
- Hvis ovenstående gælder for dig, eller hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Symbicort Turbuhaler.

Fortæl også lægen eller apotekspersonalet, hvis du skal have bedøvelse i forbindelse med operation eller hos tandlægen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Symbicort Turbuhaler.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Symbicort Turbuhaler efter aftale med lægen.
- Hvis du bliver gravid, mens du bruger Symbicort Turbuhaler, må du ikke stoppe behandlingen, men kontakte lægen med det samme.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Symbicort Turbuhaler efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Symbicort Turbuhaler påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Symbicort Turbuhaler indeholder lactose

Symbicort 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. Mængden af lactose i dette lægemiddel giver normalt ikke problemer hos personer, der ikke tåler lactose. Lactose indeholder små mængder af mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SYMBICORT TURBUHALER

- Brug altid Symbicort Turbuhaler nøjagtig som lægen har fortalt dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Det er vigtigt, at bruge Symbicort Turbuhaler hver dag, også selvom du ikke har nogen astma- eller KOL-symptomer.
- Hvis du bruger Symbicort Turbuhaler til astma, så vil din læge regelmæssigt tjekke dine symptomer.

Hvis du hidtil har taget steroidtabletter mod astma eller KOL, kan lægen vælge at nedsætte det antal tabletter, som du skal tage, når du begynder på Symbicort Turbuhaler. Hvis du har taget steroid i tabletform i længere tid, kan lægen foreslå løbende blodprøvekontrol. Når du begynder at tage færre steroidtabletter, vil du måske få generel utilpashed, også selvom dine luftvejssymptomer er i bedring. Du kan få symptomer såsom tilstoppet næse eller snue, svækkelse, muskel- og ledsmerter eller udslæt (eksem). Kontakt straks lægen, hvis et af disse symptomer bliver generende, eller hvis du får symptomer såsom hovedpine, træthed, kvalme eller opkastning. Du skal måske have anden medicin, hvis du får symptomer på allergi eller gigt. Tal med lægen, hvis du er usikker på, om du bør fortsætte med at bruge Symbicort Turbuhaler.

Din læge vil måske overveje at give dig steroidtabletter ud over din sædvanlige behandling i perioder med stress (f.eks. hvis du har en luftvejsinfektion eller før en operation).

Vigtig information vedrørende dine astma- eller KOL-symptomer

Hvis du føler, at du får åndenød eller hvæser, når du bruger Symbicort Turbuhaler, skal du fortsætte med at bruge Symbicort Turbuhaler, men 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 op 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

Symbicort Turbuhaler kan bruges på to måder til behandling af astma. Den mængde Symbicort Turbuhaler som skal bruges, og hvornår den skal tages, afhænger af, hvordan den er blevet ordineret til dig.

- a) Hvis du har fået ordineret Symbicort Turbuhaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin, skal du læse afsnittet "a) Brug Symbicort Turbuhaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin".
- b) Hvis du har fået ordineret Symbicort Turbuhaler som din eneste inhalator, skal du læse afsnittet "b) Brug Symbicort Turbuhaler som din eneste astmainhalator".

- a) Brug Symbicort Turbuhaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin.
Brug din Symbicort Turbuhaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.

Voksne (fra 18 år)

- Den normale dosis er 1 eller 2 inhalationer 2 gange dagligt.
- Din læge kan øge dosis til 4 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 eller 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.

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

Børn under 6 år bør normalt ikke bruge Symbicort Turbuhaler.

Din læge (eller astmasygeplejerske) vil hjælpe dig med at håndtere din astma. De vil justere dosis til den laveste, der kan kontrollere din astma. Dosis må 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 Turbuhaler til at behandle astmasymptomerne – anvend din inhalator med anfaldsmedicin.

- b) Brug Symbicort Turbuhaler som din eneste astmainhalator
Du må kun bruge Symbicort Turbuhaler på denne måde, hvis din læge har ordineret det, og du er 18 år eller derover.
Brug Symbicort Turbuhaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer. Du kan bruge:
 - 1 inhalation om morgenen og 1 inhalation om aftenen eller
 - 2 inhalationer om morgenen eller
 - 2 inhalationer om aftenen.Din læge kan øge dosis til 2 inhalationer 2 gange dagligt.

Brug også Symbicort Turbuhaler inhalator til behandling af astmasymptomer, når de opstår.

- Hvis du får astmasymptomer, så tag 1 inhalation og vent et par minutter.
 - Hvis du ikke har fået det bedre, så tag endnu en inhalation.
 - Tag ikke mere end 6 inhalationer på én gang.
- Du bør altid have Symbicort Turbuhaler på dig, så du kan bruge den, når du får behov for det. Der er normalt ikke behov for mere end 8 inhalationer om dagen. Din læge kan dog tillade op til 12 inhalationer i en begrænset periode. Hvis du regelmæssigt har behov for 8 eller flere inhalationer, skal du kontakte lægen. Du har måske brug for at få ændret behandlingen. Brug ikke mere end 12 inhalationer over 24 timer.

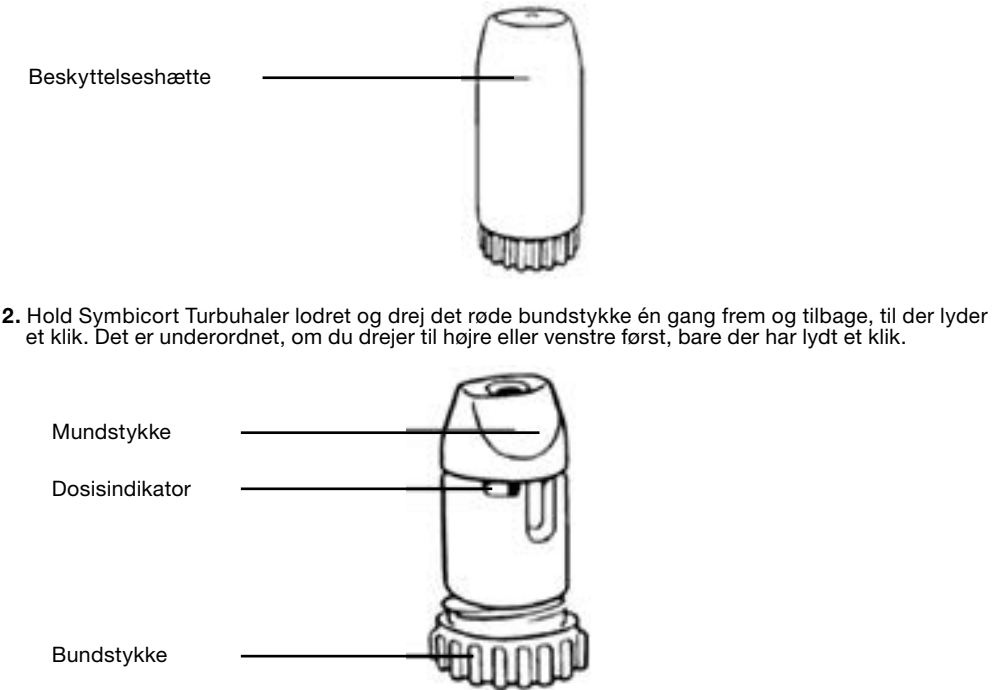
Hvis du dyrker motion og får astmasymptomer, så brug Symbicort Turbuhaler som beskrevet her. Du må dog ikke anvende Symbicort Turbuhaler lige før motion for at forebygge astmasymptomer.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

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

Brugsanvisning:

1. Bryd forseglingen omkring bundstykket og beskyttelseshætten ved de røde pile. Skru beskyttelseshætten af.



3. Pust ud, men ikke gennem mundstykket i Symbicort Turbuhaler.



4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring det. Tag en dyb og kraftig indånding.



5. Tag Symbicort Turbuhaler fra munden og ånd langsomt ud.

6. Skal du have endnu en dosis, skal du gentage punkt 2-5. Skru beskyttelseshætten på efter brug.

7. Skyl altid munden grundigt med vand efter hver inhalation og spyt vandet ud igen. Du kan evt. foretage inhalationen lige før tandbørstning.

Det er ikke sikkert, at du kan smage eller mærke medicinen. Det er en meget lille mængde, der bliver indåndet.

Inhalationspulveret er meget følsomt over for fugt, lad derfor være med at ånde ud i Symbicort Turbuhaleren.

Symbicort Turbuhaler afgiver ved korrekt brug altid én dosis. Selvom du drejer bundstykket flere gange, er der kun én dosis klar. Du får ikke for meget Symbicort Turbuhaler. Dosisindikatoren tæller hver eneste drejning. Drej derfor kun det farvede bundstykke frem og tilbage 1 gang før brug. Ellers viser indikatoren rødt (dvs. tom) for tidligt.

Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser der er tilbage i inhalatoren. Når mærket 0 har nået midten på dosisindikatorens område, får du ikke længere den rigtige mængde medicin. Du skal derfor kassere Turbuhaleren.

Rengør mundstykket udvendigt 2-3 gange om ugen med en tør klud.

OBS: Brug aldrig vand. Du må ikke skille Symbicort Turbuhaleren ad.

Den lyd du kan høre, når du ryster Symbicort Turbuhaleren, stammer ikke fra medicinen, men fra et tørremiddel i bunden på Symbicort Turbuhaleren.

Hvis du har brugt for meget Symbicort Turbuhaler

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

Hvis du har glemt at bruge Symbicort Turbuhaler

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Symbicort Turbuhaler

Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist og ikke stoppe pludseligt. Tal med lægen. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Symbicort Turbuhaler kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis følgende sker for dig, skal du stoppe med at tage Symbicort Turbuhaler og kontakte lægen omgående:

- 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. Dette sker sjældent (hos færre end 1 ud af 1.000 personer).
- Pludselig akut hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter brug af inhalatoren. Hold straks op med at bruge Symbicort Turbuhaler inhalatoren, hvis du får et af disse symptomer, og brug i stedet inhalatoren til anfaldsbehandling.

Kontakt straks lægen, da du måske skal have din behandling ændret. Dette sker meget sjældent (hos færre end 1 ud af 10.000 personer).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Palpitationer (opmærksom på din hjertebanken), skælven og rysten. Hvis dette forekommer, er det sædvanligvis mildt og forsvinder, når du fortsætter med at bruge Symbicort Turbuhaler.
- Svampeinfektion i munden. Skyl munden med vand efter du har brugt din Symbicort Turbuhaler inhalator.
- Let irritation i halsen, hoste og hæshed.
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Rastløshed, nervøsitet og ophidselse.
- Søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed.
- Kvalme.
- Hurtig hjertebanken.
- Blå mærker.
- Muskelkramper.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt, kløe.
- Bronkospasme (sammentrækning af musklerne i luftvejene som medfører hvæsen). Hvis der pludselig opstår hvæsen efter brug af Symbicort Turbuhaler, så stop med at tage Symbicort Turbuhaler og kontakt straks lægen.
- Lavt indhold af kalium i blodet.
- Uregelmæssig hjertebanken.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Depression.
- Ændret adfærd, hovedsageligt hos børn.
- Brystsmertes eller tæthedsfølelse i brystet (angina pectoris).
- Forhøjet sukkerindhold (glucose) i blodet.
- Smagsforstyrrelser, ubehagelig smag i munden.
- Varierende blodtryk.

Inhalerede kortikosteroider kan påvirke den normale produktion af steroidhormoner i din krop, specielt hvis du bruger høje doser i lang tid. Disse påvirkninger inkluderer:

- ændring i knoglemarvsdensiteten (knoglerne bliver tyndere)
- kataract (sløring af øjets linse)
- glaucom (øget tryk i øjet)
- nedsat væksthastighed hos børn og unge
- påvirkning af binyren (lille kirtel ved siden af nyrerne)

Disse påvirkninger sker mere sjældent med inhaleret kortikosteroid end med kortikosteroidtabletter.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Symbicort Turbuhaler ved temperaturer over 30°C.
- Opbevar Symbicort Turbuhaler med hættten tæt påskruet for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Symbicort Turbuhaler efter den udløbsdato, der står på indpakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Symbicort Turbuhaler, 160/4,5 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder:

Budesonid 160 mikrogram/dosis og formoterolfumaratdihydrat 4,5 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner).

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mikrog/dosis kan være mærket med 200/6 mikrog/dosis under beskyttelseshætten. Dette er en anden måde at skrive styrken på. Styrken 160/4,5 mikrog/dosis (den inhalerede dosis) afgiver samme mængde budesonid og formoterol som styrken 200/6 mikrog/dosis (den afmålte dosis).

Pakningsstørrelser:

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mikrogram/dosis fås i pakninger med 60 doser, 120 doser og 3 x 120 doser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD Alkmaar
Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2014