

INDLÆGSESSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SYMBICORT® MITE TURBUHALER®

80/4,5 mikrogram/dosis inhalationspulver

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

DKP032-1-a

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Symbicort® Mite Turbuhaler® til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.

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® Mite Turbuhaler®.
3. Sådan skal du bruge Symbicort® Mite Turbuhaler®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Symbicort® Mite Turbuhaler® er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen.
- Symbicort® Mite Turbuhaler® indeholder 2 virksomme stoffer. Det ene er et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene; det andet udvider bronkierne, afslapper musklerne i luftvejene og ophæver forsnævring i bronkierne. Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- Du kan bruge Symbicort® Mite Turbuhaler® til behandling af astma, når det er hensigtsmæssigt at behandle med en kombination af binyrebarkhormon (budesonid) og langtidsvirkende anfallsmedicin (formoterol).
- Symbicort® Mite Turbuhaler® er ikke velegnet ved alvorlig astma.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Symbicort® Mite Turbuhaler®

Brug ikke Symbicort® Mite Turbuhaler®

- hvis du er overfølsom over for budesonid, formoterol eller lactose.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Symbicort® Mite Turbuhaler®

Tal med lægen hvis:

- Du har stærkt forhøjet blodtryk eller alvorlige hjertekarsygdomme, uregelmæssig puls, andre hjertesygdomme eller er i behandling med digitalis eller lignende.
- Du har for højt stofskifte.
- Du har sukkersyge. Du bør få kontrolleret blodsukker og blodtryk regelmæssigt.
- Du har eller har haft lungetuberkulose, har svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.
- I perioder med stress, alvorlige infektioner eller ved planlagte operationer bør du tale med din læge da dette kan kræve en ændring af din astmabehandling.
- Du har en svær astma, der kræver høje doser af Symbicort® Mite Turbuhaler®. Indholdet af kalium i blodet skal kontrolleres regelmæssigt. Kalium i blodet kan blive for lavt, især hvis du samtidig tager vanddrivende medicin eller astmamedicin med theophyllin eller lignende stoffer.
- Du tager binyrebarkhormoner som tabletter eller tidligere har taget det. Tal med lægen, hvis du ved skift fra binyrebarkhormoner i tabletter til binyrebarkhormoner til inhalation oplever symptomer såsom appetitmangel, mavesmerter, vægttab, træthed, snue, eksem og muskel- og ledsmerter eller træthed, hovedpine, kvalme og opkastning.
- Det er vigtigt, at du husker at bruge Symbicort® Mite Turbuhaler® dagligt, også når du ikke har symptomer. Aftal med din læge hvorledes laveste effektive dosis opnås.
- Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- Hvis behandlingen ikke længere virker, eller hvis dit forbrug af anfallsmedicin stiger, er det muligt, at din astma er blevet forværret. Kontakt lægen, du skal måske have ændret din behandling.
- Ved en pludselig og tiltagende forværring af din astma skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- Du skal altid have din medicin til akutte anfald på dig. Her kan du enten bruge Symbicort® Mite Turbuhaler®, hvis dette er aftalt med lægen, eller en separat hurtigvirkende bronkie-udvidende medicin.
- Symbicort® Mite Turbuhaler® er ikke beregnet til regelmæssig forebyggende behandling af symptomer f. eks. før motion. Til det bør du bruge en separat hurtigvirkende bronkieudvidende medicin.
- Start ikke behandlingen med Symbicort® Mite Turbuhaler® i en periode, hvor din astma er i forværring.
- Der kan i sjældne tilfælde optræde akut åndenød lige efter inhalationen. Kontakt lægen, det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.
- Du skal fortælle lægen, hvis du tidligere har haft problemer ved behandling med binyrebarkhormon.
- Skyl munden med vand og spyt ud efter inhalation for at mindske risikoen for at få svamp i munden.
- Du må normalt ikke bruge Symbicort® Mite Turbuhaler® samtidig med visse midler mod svamp og visse midler mod virus. Hvis en samtidig behandling er nødvendig, skal du indtage de to slags medicin med så langt mellemrum som muligt. Tal med lægen.
- Hvis du eller dit barn tager Symbicort® Mite Turbuhaler® i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger. Tal med lægen. Lægen skal bl.a. kontrollere højdevæksten hos børn og unge.

Hvis du drikker alkohol kan hjertets følsomhed blive større over for det ene af de to virksomme stoffer i Symbicort® Mite Turbuhaler® (formoterol).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Symbicort® Mite Turbuhaler®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Symbicort® Mite Turbuhaler®. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Svampeinfektioner (itraconazol).
- HIV (ritonavir).
- For højt blodtryk eller hjertesvigt (visse betablokkere, spørg lægen).
- Grøn stær (visse øjendråber, spørg lægen).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (chinidin, disopyramid, procainamid).
- Angst eller psykiske lidelser (visse typer medicin, spørg lægen).
- Allergi (visse antihistaminer, spørg lægen).
- Depression (MAO-hæmmere og tricykliske antidepressiv medicin).
- Parkinsons sygdom (levodopa).
- For højt stofskifte (levothyroxin).
- Brystspænding ved amning (oxytocin). Du skal også fortælle, at du bruger Symbicort® Mite Turbuhaler®, hvis du skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.
- Anden bronkieudvidende medicin, f.eks. salbutamol.

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

Hvis du er i behandling med digitalis, kan for lavt kalium i blodet øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen.

Fortæl det altid til lægen eller 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.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Symbicort® Mite Turbuhaler® efter aftale med lægen.
- Amning:
- Hvis du ammer, må du kun bruge Symbicort® Mite Turbuhaler® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Symbicort® Mite Turbuhaler® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Symbicort® Mite Turbuhaler®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Symbicort® Mite Turbuhaler®.

3. Sådan skal du bruge Symbicort® Mite Turbuhaler®

Vedligeholdelsesbehandling:

Symbicort® Mite Turbuhaler® tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling med en separat hurtigvirkende bronkie-udvidende medicin til anfaldsbrug. Du skal altid have din medicin til akutte anfald på dig.

Astma:

Voksne (fra 18 år):

1-2 inhalationer to gange dagligt. Nogle kan have brug for op til højst 4 inhalationer to gange dagligt.

Unge (12-17 år):

1-2 inhalationer to gange dagligt.

Børn (fra 6 år):

2 inhalationer to gange dagligt.

Børn (under 6 år):

Du må kun bruge Symbicort® Mite Turbuhaler® til børn under 6 år efter lægens anvisning.

Når astmaen er under kontrol med inhalation to gange dagligt, kan du i samråd med lægen måske justere dosis til kun 1 inhalation om dagen.

Hvis dit behov for en separat hurtigvirkende bronkie-udvidende medicin til anfaldsbrug stiger, skal du kontakte din læge for en evt. revurdering af behandlingen.

Vedligeholdelses- og behovsbehandling:

Symbicort® Mite Turbuhaler® tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling og yderligere efter behov ved symptomer.

Voksne (fra 18 år):

2 inhalationer dagligt, enten 1 inhalation morgen og aften eller 2 inhalationer morgen eller aften. Ved symptomer tages yderligere 1 inhalation efter behov. Hvis der stadig er symptomer efter få minutter, skal der tages yderligere 1 inhalation. Der bør ikke tages mere end 6 inhalationer på én gang. Der er normalt ikke behov for mere end i alt 8 inhalationer dagligt, dog kan op til 12 inhalationer dagligt anvendes i en begrænset periode. Hvis du tager mere end 8 inhalationer dagligt, skal du kontakte din læge for en evt. revurdering af behandlingen.

Børn og unge under 18 år:

Symbicort® Mite Turbuhaler® som vedligeholdelses- og behovsbehandling anbefales ikke til børn og unge.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

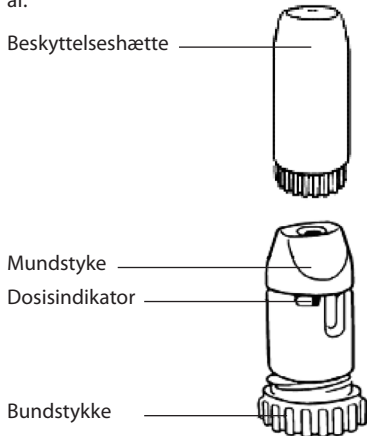
Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug altid Symbicort® Mite Turbuhaler® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsanvisning

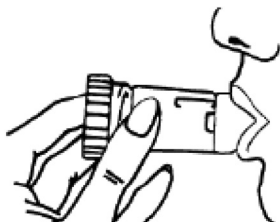
1. Bryd forseglingen omkring bundstykket og beskyttelses hættten ved de røde pile. Skru beskyttelseshættten af.



2. Hold Symbicort® Mite Turbuhaler® lodret og drej det røde bundstykke én gang frem og tilbage, til der lyder et klik. Det er underordnet, om du drejer til højre eller venstre først, bare der har lydt et klik.



3. Pust ud, men ikke gennem mundstykket i Symbicort® Mite Turbuhaler®.
4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring det. Tag en dyb og kraftig indånding.



5. Tag Symbicort® Mite Turbuhaler® fra munden og ånd langsomt ud.
6. Skal du have endnu en dosis, skal du gentage punkt 2- 5. Skru beskyttelseshættten 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. Dette minimerer risikoen for at få svamp i mund og svælg. 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 Turbuhaleren.

Symbicort® Mite 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® Mite 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 Turbuhaleren ad.

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

Hvis du har brugt for meget Symbicort® Mite Turbuhaler®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Symbicort® Mite Turbuhaler®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

- Rysten, hovedpine, hjertebanken, hurtig puls, hjerteproblemer, forstyrrelser i hjerterytmen, øget sukkerindhold i blodet, nedsat kaliumindhold i blodet, kvalme og opkastning.
- Ved kronisk overdosering er der risiko for påvirkning af binyrebarken.

Hvis du har glemt at bruge Symbicort® Mite 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® Mite 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 eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimmelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

- Hurtig puls evt. med meget uregelmæssig hjerterytme. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytme-forstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Knogleskørhed. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Hjertebanken og rysten (Disse bivirkninger er som regel milde og forsvinder efter et par dages behandling).
- Svamp i mund og svælg, let irritation i halsen, hoste og hæshed.

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

- Muskelkrampe, rastløs uro, rastløshed, kvalme, svimmelhed, nervøsitet, søvnforstyrrelser og blå mærker.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimmer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- 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 og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kløe, betændelse i huden.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

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

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Adfældsændringer (mest hos børn), blodtryksændringer.
- Smagsforstyrrelser.
- Nedsat vækst.
- Akut øget hvæsende vejrtrækning og åndenød efter inhalation. Kontakt straks lægen.

Symbicort® Mite Turbuhaler® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Symbicort® Mite Turbuhaler® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Symbicort® Mite Turbuhaler® ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Symbicort® Mite Turbuhaler® med hættten tæt påskruet.
- Brug ikke Symbicort® Mite Turbuhaler® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Symbicort® Mite Turbuhaler®, 80/4,5 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder: Budesonid 80 mikrogram/dosis og formoterolfumaratdihydrat 4,5 mikrogram/dosis. Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat.

Pakningsstørrelser:

Symbicort® Mite Turbuhaler® fås i: Symbicort® Mite Turbuhaler® 80/4,5 mikrogram/dosis i pakninger med 120 doser og 3x120 doser. Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Copharma ApS, Kanalholmen 8-12, DK-2650 Hvidovre.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Copharma ApS.

Symbicort® og Turbuhaler® er registrerede varemærker, der tilhører AstraZeneca-koncernen

Denne indlægsseddel er sidst revideret september 2012