

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

DKP033-1-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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Symbicort® 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.

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. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Symbicort® Turbuhaler® er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen.
- Symbicort® 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® Turbuhaler® til behandling af astma, når det er hensigtsmæssigt at behandle med en kombination af binyrebarkhormon (budesonid) og langtidsvirkende anfaldsmedicin (formoterol).

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

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 foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Brug ikke Symbicort® Turbuhaler®

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor budesonid, formoterol eller lactose (som indeholder små mængder af mælkeproteiner).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Symbicort® Turbuhaler®

- Det er vigtigt, at du husker at bruge Symbicort® Turbuhaler® dagligt, også når du ikke har symptomer.
 - Start ikke behandlingen med Symbicort® Turbuhaler® i en periode, hvor din astma er i forværring.
 - Hvis behandlingen ikke længere virker, og det er nødvendigt at sætte dosis op eller dit forbrug af anfaldsmedicin stiger, kan det betyde, at din astma eller KOL er forværret. Kontakt lægen, du skal måske have ændret din behandling.
 - Ved en pludselig og tiltagende forværring af astma eller KOL-symptomer, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
 - Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
 - Du skal stadig have din anfaldsmedicin på dig, enten Symbicort® Turbuhaler® (hvis du anvender Symbicort® Turbuhaler® til vedligeholdelses- og behovsbehandling) eller en separat hurtigvirkende bronkieudvidende medicin (hvis du kun anvender Symbicort® Turbuhaler® som vedligeholdelsesbehandling).
 - Du skal fortælle lægen, hvis du tidligere har haft problemer ved behandling med binyrebarkhormon.
 - Der kan i sjældne tilfælde optræde akut hvæsen og åndenød lige efter inhalationen. Kontakt lægen, det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.
 - Astma relaterede bivirkninger og akut forværring af din sygdom kan forekomme under behandling med Symbicort® Turbuhaler®. Du skal fortsætte behandlingen, men søge læge hvis astmasymptomerne forbliver ukontrollerede eller bliver værre efter brug af Symbicort® Turbuhaler®.
 - Hvis du eller dit barn tager Symbicort® Turbuhaler® i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger.
 - Du må normalt ikke bruge Symbicort® Turbuhaler® samtidig med visse midler mod svamp og visse midler mod virus. Hvis en sådan behandling er nødvendig, skal du indtage de to slags medicin med så langt mellemrum som muligt. Tal med lægen.
 - Skyl munden med vand og spyt ud efter hver inhalation for at mindske risikoen for at få svamp i munden.
- Hvis du drikker alkohol kan hjertets følsomhed overfor det ene af de to virksomme stoffer blive større.

Brug af anden medicin

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:

- Svampe- og virusinfektioner, højt blodtryk eller hjertesvigt (itraconazol, ritonavir og visse betablokkere, spørg lægen).
- Grøn stær (visse øjendråber, spørg lægen).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (chinidin, disopyramid, procainamid).
- Angst eller sindssygdom (visse typer medicin, spørg lægen).
- Allergi (visse antihistaminer, spørg lægen).
- Depression (MAO-hæmmere og tricykliske antidepressive midler).

- Parkinsons sygdom (levodopa).
- For højt stofskifte (levothyroxin).
- Brystspænding ved amning (oxytocin). Du skal også fortælle lægen, at du bruger Symbicort®, hvis du skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.

Husk at fortælle lægen, at De bruger Symbicort®, hvis De skal i narkose. Hvis De er i behandling med digitalis, kan for lavt kalium i blodet øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmten.

Graviditet og amning

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

- Hvis du bliver gravid, mens du bruger Symbicort® Turbuhaler®, må du ikke stoppe behandlingen, men kontakte lægen med det samme.
- Hvis du ammer, bør du tale med din læge, før du bruger Symbicort® Turbuhaler®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

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. 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® TURBUHALER®

- Brug altid Symbicort® Turbuhaler® nøjagtig som lægen, sygeplejersken eller apotekpersonalet 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.

Vigtig information vedrørende dine astma- eller KOL symptomer

Hvis du føler, at du får åndenød eller hvæser, når du bruger Symbicort® Turbuhaler®, skal du stoppe 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 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.

Dosering:

Astma:

Vedligeholdelsesbehandling:

Du bruger Symbicort® Turbuhaler® dagligt som vedligeholdelsesbehandling med en separat hurtigvirkende bronkodilatator som anfaldsmedicin, som du altid bør have på dig.

Voksne (fra 18 år): 1-2 inhalationer 2 gange daglig. Nogle har brug for op til maksimalt 4 inhalationer 2 gange daglig.

Unge (fra 12-17 år): 1-2 inhalationer 2 gange daglig. Hvis du anvender et stigende antal inhalationer af din separate hurtigvirkende anfaldsmedicin, bør du kontakte lægen.

Børn: Lægemidlet findes i en lavere styrke til børn mellem 6 og 11 år. Bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Vedligeholdelses- og behovsbehandling:

Du bruger Symbicort® Turbuhaler® dagligt som vedligeholdelsesbehandling. Derudover bruger du Symbicort® Turbuhaler® efter behov, når der opstår astmasymptomer. Du bør altid have Symbicort® Turbuhaler® på dem til anfaldsbrug.

Voksne (fra 18 år): Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 2 inhalationer daglig, enten som 1 inhalation morgen og aften eller som 2 inhalationer enten morgen eller aften. For nogle patienter vil en vedligeholdelsesdosis på 2 inhalationer 2 gange daglig være passende. Ved symptomer skal du tage yderligere 1 inhalation efter behov. Hvis der stadig er symptomer efter få minutter, skal du tage yderligere én inhalation. Der bør ikke tages mere end 6 inhalationer på én gang.

Der er normalt ikke behov for mere end i alt 8 inhalationer daglig, dog kan op til i alt 12 inhalationer daglig anvendes i en begrænset periode. Anvender du mere end 8 inhalationer daglig bør du kontakte lægen. **Børn og unge under 18 år:** Vedligeholdelses- og behovsbehandling anbefales ikke til børn og unge.

Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL):

Voksne: 2 inhalationer 2 gange daglig.

Nedsat lever eller nyrefunktion: Erfaringerne med Symbicort® Turbuhaler® er begrænsede. Tal med lægen.

Klargøring af din nye Symbicort® Turbuhaler®

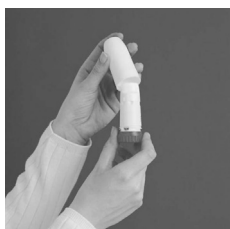
Før du bruger en ny Symbicort® Turbuhaler® for første gang, skal du gøre den klar til brug på følgende måde:

- Skru beskyttelseshætten af. Det kan være, at du hører en raslende lyd.
- Hold din 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 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 Turbuhaler® lodret med det røde bundstykke nedad.

3. Hold ikke om mundstykket, når du klargør din 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 Turbuhaler® er nu klar til brug. Klargør kun din Turbuhaler®, når du har brug for den.

4. Hold din Turbuhaler® væk fra munden. Pust roligt ud (så længe det er behageligt). Pust ikke ud gennem din 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 Turbuhaler® fra munden. Ånd 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 Turbuhaler®, hvis den er beskadiget, eller hvis mundstykket er faldet af.

Rengøring

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

Hvornår tages en ny Turbuhaler® i brug

– Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser (inhalationer) der er tilbage i din 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.

– 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 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 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 mere Symbicort® Turbuhaler®, end du bør

Hvis du tager mere Symbicort® Turbuhaler®, end du bør, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet. De mest almindelige symptomer, som kan forekomme, hvis du har taget mere Symbicort® Turbuhaler®, end du bør, er rysten, hovedpine, eller hurtig hjertebanken. I enkelte tilfælde er der rapporteret symptomer som hurtig puls, Forhøjet blodsukker, også kaldet hyperglykæmi, De hyppigste symptomer på hyperglykæmi er træthed, slaphed, øget tørst, hyppige vandladninger og synsforstyrrelser. Ændringer i blodbilledet og hjertets rytme. Kvalme og opkastning Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Symbicort® Turbuhaler®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Symbicort® 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

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

Alvorlige bivirkninger:

Sjældnen (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 (sammmentrækning 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.

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

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser 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.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Knogleskørhed. Tal med lægen.
- Brystsmerter eller tæthedsfølelse i brystet (angina pectoris).
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

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® Turbuhaler®.
- Svampeinfektion i munden. Skyl munden med vand efter du har brugt din Turbuhaler.
- Let irritation i halsen, hoste og hæshed.
- Hovedpine, rysten.

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

- Rastløshed, nervøsitet og ophidselse.
- Søvnforstyrrelser.
- 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.
- Muskelkrampe.

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

- Udslæt, kløe.
- 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.
- Ekstra hjerteslag.

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

- Nedsat vækst.
- 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.
- 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 knoglemarvstæthed (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.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.sundhedsstyrelsen.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30°C.
- Når Symbicort® Turbuhaler® ikke anvendes, skal den opbevares med beskyttelseshætten skruet på.
- Brug ikke Symbicort® Turbuhaler® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Symbicort® Turbuhaler® indeholder

De aktive stoffer er budesonid og formoterol. Hver inhaleret dosis indeholder 160 mikrogram budesonid og 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Det andet indholdsstof er lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner).

Symbicort® Turbuhalers® udseende og pakningsstørrelse

Symbicort® Turbuhaler® er en inhalator, som indeholder din medicin. Inhalationspulveret er hvidt. Hver Turbuhaler® indeholder enten 60 doser eller 120 doser og har en hvid krop med et rødt bundstykke. Symbicort® Turbuhaler® findes i pakninger med 60 doser, 2x60 doser, 6x60 doser, 120 doser og 3x120 doser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, fremstiller og frigivet af:

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

Den seneste version af indlægssedlen kan ses på www.indlaegsseddel.dk.

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

Denne indlægsseddel er sidst revideret september 2012