

INDLÆGSSEDEL: 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Symbicort® Forte 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den 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® Forte Turbuhaler®
3. Sådan skal du bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Symbicort® Forte Turbuhaler® er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen.

Symbicort® Forte Turbuhaler® indeholder 2 aktive 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® Forte Turbuhaler® til behandling af astma, når det er hensigtsmæssigt at behandle med en kombination af binyrebarkhormon (budesonid) og langtidsvirkende anfaldsmedicin (formoterol). Du kan også bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® til behandling af symptomer ved svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

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

Brug ikke Symbicort® Forte Turbuhaler®:

- hvis du er allergisk over for budesonid, formoterol eller lactose eller et af de øvrige indholdsstoffer i Symbicort® Forte Turbuhaler® (angivet i pkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du oftere har behov for din anfaldsmedicin, eller hvis din astma eller KOL forværres, skal du straks kontakte lægen. Du kan have behov for, at lægen ændrer din dosering, eller at du får en anden behandling. Du bør altid have din anfaldsmedicin på dig.

Hvis behandlingen ikke er effektiv eller overstiger højeste anbefalede dosis af Symbicort® Turbuhaler®, bør lægen kontaktes.

Hvis du får åndenød eller hvæsende vejrtrækning, når du bruger Symbicort® Forte Turbuhaler®, skal du stoppe behandlingen og søge læge hurtigst muligt, da du kan have brug for yderligere behandling.

Hvis dit barn får Symbicort® Forte Turbuhaler® i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.

Symbicort® Forte Turbuhaler® kan i sjældne tilfælde medføre en række adfærdsmæssige bivirkninger. Tal med lægen, hvis du oplever bivirkninger som f.eks. søvnproblemer, depression eller følelse af bekymring, rastløshed, nervøsitet, stærk anspændthed eller irratibilitet. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.

I perioder med stress eller planlagt operation bør du tale med din læge, da dette kan kræve en ændring af din astma-behandling.

Hvis du bruger Symbicort® Forte Turbuhaler® til behandling af astma, bør din læge regelmæssigt tjekke dine symptomer.

Du bør ikke ændre din dosering eller stoppe med at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®, uden at du har talt med din læge først. Ved behandlingsophør bør dosis nedsættes gradvist og bør ikke stoppe pludseligt.

Kontakt lægen, før du bruger Symbicort® Forte Turbuhaler® hvis:

- du har højt blodtryk.,
- du har dårligt hjerte, hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls eller andre hjertesygdomme.
- du har for højt stofskifte.
- du har sukkersyge. Du bør få kontrolleret blodsukker regelmæssigt.
- du har eller har haft tuberkulose.
- du har svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.
- du har lavt indhold af kalium i blodet.
- du har en sygdom i binyrerne kaldet fæokromocytom
- du har knogleskørhed
- du får medicin for HIV (ritonavir) og svamp (itraconazol)
- du har problemer med binyrebarkfunktionen (kan omfatte appetitmangel, mavesmerter, vægttab, hovedpine, kvalme, opkastning, nedsat bevidsthedsniveau, epileptiske anfald, lavt blodtryk, lavt blodsukker)

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Symbicort® Forte Turbuhaler®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Symbicort® Forte Turbuhaler®

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis du tager medicin mod:

- infektioner (itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol, clarithromycin, og telithromycin).
- hiv (ritonavir).
- for højt blodtryk eller hjertesygdomme (betablokkere, digoxin).
- grøn stær (øjendråber med betablokkere).
- forstyrrelser i hjerterytmen (kinidin, disopyramid, procainamid).
- angst eller psykiske lidelser (phenothiaziner).
- allergi (antihistaminer).
- depression (MAO-hæmmere (f.eks. phenelzin) og trykklisk antidepressiv medicin (f.eks. amitriptylin) og det antidepressive lægemiddel nefazodon).
- parkinsons sygdom (levodopa).
- for højt stofskifte (levothyroxin).
- brystspænding ved amning (oxytocin). Du skal også fortælle, at du bruger Symbicort® Forte Turbuhaler®, hvis du skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.
- anden bronkieudvidende medicin, f.eks. salbutamol.

Husk at fortælle lægen, at du bruger Symbicort® Forte 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.

Brug af Symbicort® Forte Turbuhaler® sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan godt bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® i forbindelse med et måltid. Det er vigtigt, at du husker at skylle munden efter hver inhalation.

Alkohol kan påvirke hjertets følsomhed overfor Symbicort® Forte Turbuhaler®.

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 eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® efter aftale med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Symbicort® Forte Turbuhaler® påvirker ikke arbejds-sikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Symbicort® Forte Turbuhaler® indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SYMBICORT® FORTE TURBUHALER®

Brug altid Symbicort® Forte Turbuhaler® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Astma

Voksne (fra 18 år):

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

Unge (fra 12-17 år):

1 inhalation to gange dagligt.

Børn (fra 6 år):

Der findes en lavere styrke til børn mellem 6 og 11 år.

Børn under 6 år:

Bør ikke anvendes til børn under 6 år.

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 bronkieudvidende medicin til anfaldsbrug stiger, skal du kontakte din læge for en evt. revurdering af behandlingen.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Voksne:

1 inhalation to gange dagligt.

Nedsat leverfunktion:

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

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Ældre:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brugsanvisning

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



2. Hold Symbicort® Forte Turbuhaler® lodret og drej det røde bundstykke en 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® Forte Turbuhaler®.

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



5. Tag Symbicort® Forte Turbuhaler® væk 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 turbuhaleren.

Symbicort® Forte Turbuhaler® afgiver ved korrekt brug altid en dosis. Selvom du drejer bundstykket flere gange, er der kun en dosis klar. Du får derfor ikke for meget Symbicort® Forte Turbuhaler®.

Dosisindikatoren tæller hver eneste drejning. Drej derfor kun det favede 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® Forte Turbuhaler®
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Symbicort® Forte Turbuhaler®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Symptomer på overdosering er rysten, hovedpine, hjertebanken, hurtig puls, uregelmæssig puls, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, højt blodsukker, for lavt indhold af kalium i blodet, kvalme og opkastning. Ved kronisk overdosering er der risiko for påvirkning af binyrebarken.

Hvis du har glemt at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®

Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist og ikke stoppe pludseligt. Tal med lægen

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Hoste, opspyt og feber pga. lungebetændelse. Kontakt lægen.

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Andenød. 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.
- Smærter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemuskel (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.
- 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. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Pludselig smærter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt 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:

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelkrampe, rastløs uro, rastløshed, kvalme, svimmelhed, nervøsitet, angst, søvnforstyrrelser og blå mærker.

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 alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerrestop). Tal med lægen.
- Kløe, eksem eller irritation af huden.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ekstra hjerteslag.

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.
- Adfærsændringer (mest hos børn).
- Blodtryksændringer.
- Smagsforstyrrelser.
- Nedsat vækst.

Symbicort® Forte 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Opbevares med hættens tæt påskruet for at beskytte mod fugt.

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

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

7. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Symbicort® Forte Turbuhaler® indeholder:

- Aktive stoffer: Budesonid og formoterolulfumaratdihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Symbicort® Forte Turbuhaler® er et hvidt inhalationspulver.

Hver inhalator indeholder 60 doser.

Symbicort® Forte Turbuhaler® fås i pakninger med 1 eller 3 inhalatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

axicorp Pharma B.V
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Frigivet af:

axicorp Pharma B.V
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2013