

Indlægsseddel: Information til brugeren

SYMBICORT® MITE TURBUHALER®

80/4,5 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 apoteketspersonalet, 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. Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, 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 Mite Turbuhaler.
3. Sådan skal du bruge Symbicort Mite Turbuhaler.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og 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 (budesonid), der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene; det andet (formoterol) udvider bronkierne, afslapper musklerne i luftvejene og ophæver forsnavning i bronkierne. Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- Du kan bruge Symbicort Mite Turbuhaler til behandling af astma, enten som
 - *vedligeholdelsesbehandling*, hvor du bruger den regelmæssigt sammen med en anden hurtigvirkende bronkieudvidende anfallsmedicin eller som
 - *vedligeholdelses- og behovsbehandling*, hvor du bruger Symbicort Mite Turbuhaler både regelmæssigt og når du får symptomer.
 - Symbicort Mite Turbuhaler er ikke velegnet ved alvorlig astma.

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 Mite Turbuhaler

Brug ikke Symbicort Mite Turbuhaler

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apoteketspersonalet, før du bruger Symbicort Mite Turbuhaler 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.
- Du har svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.
- 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.
- 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 har ubehandlet for lavt kalium i blodet (hypokaliæmi), med svaghed og nedsat kraft i musklerne.
- 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 snue, eksem og muskel- og ledsmerter eller træthed, hovedpine, kvalme og opkastning.
- Du har en hormonproducerende tumor (knude) i binyren, med forhøjet blodtryk, hovedpine, svedudbrud og hjertebanken evt. blegthed og følelse af mathed.
- Du skal fortælle lægen, hvis du tidligere har haft problemer ved behandling med binyrebarkhormon.
- Det er vigtigt, at du husker at bruge Symbicort Mite 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 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.
- Skyl munden med vand og spyt ud efter hver inhalation for at mindske risikoen for at få svamp i munden.
- 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 sammen med Symbicort Mite Turbuhaler

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Svampeinfektioner (ketoconazol, 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, amning og fertilitet

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

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 (491 mikrogram pr. afgivet dosis). 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

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

Symbicort Mite Turbuhaler bør ikke bruges som behandlingsstart af din astma. Dosering er individuel og bør justeres efter sværhedsgraden af din astma. Du bør derfor løbende kontrolleres hos lægen, således at du får den lavest effektive dosis.

Den sædvanlige dosis er

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.

Voksne (fra 18 år):

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

Unge (12-17 år):

1-2 inhalationer 2 gange dagligt.

Børn (fra 6 år):

2 inhalationer 2 gange dagligt.

Børn (under 6 år):

Børn under 6 år bør ikke anvende Symbicort Mite Turbuhaler. 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.

Vedligeholdelses- og behovsbehandling:

Symbicort Mite Turbuhaler tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling samt efter behov ved symptomer. Du bør altid have Symbicort Mite Turbuhaler tilgængelig til anfaldsbrug.

Voksne (fra 18 år):

2 inhalationer dagligt, enten som 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. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsanvisning

Du vil blive tilbudt vejledning i korrekt brug før du bruger en turbuhaler for første gang. Spørg din læge eller på apoteket.



1.

Bryd forseglingen omkring bundstykket og beskyttelseshætten ved de røde pile. Skru beskyttelseshætten 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. Inhalationspulveret er meget følsomt over for fugt, lad derfor være med at ånde ud i Turbuhaleren.



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 en dosis mere, 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. Dette minimerer risikoen for at få svamp i mund og svelg. Det er ikke sikkert, at du kan smage eller mærke medicinen. Det er en meget lille mængde, der bliver indåndet.

Rengøring

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

Hvornår tages en ny Symbicort Mite Turbuhaler inhalator i brug

• Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser (inhalationer) der er tilbage i din Symbicort Mite Turbuhaler inhalator. Når den er fuld, starter den på enten 60 eller 120 doser.



OBS:

- Bundstykket vil stadig kunne drejes og sige klik, selvom din Symbicort Mite Turbuhaler inhalator er tom.
- Den lyd der kan høres, når du ryster din Symbicort Mite Turbuhaler inhalator, 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 Symbicort Mite Turbuhaler inhalator.
- 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.

OBS:

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.

Symptomer:

- Rysten, hovedpine, hjertebanken, hurtig puls, og i sjældne tilfælde 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 (f.eks. hyperkorticisme og binyrebarksuppression).

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 tvivl om, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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 / Vejtrækningsbesvær / 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 hjertemusklen (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, 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, 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):

- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- 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 besvimer, 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.
- Adfærdssændringer (mest hos børn).
- Blodtryksændringer.
- Smagsforstyrrelser.
- Nedsat vækst.

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.

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 via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Symbicort Mite Turbuhaler utilgængeligt for børn.
- 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.
- Opbevar ikke Symbicort Mite Turbuhaler ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Symbicort Mite Turbuhaler med hættens tæt påskruet for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. 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.

Symbicort Mite Turbuhaler 80/4,5 mikrog/dosis kan være mærket med Symbicort 100/6 mikrog/dosis under beskyttelseshætten. Dette er en anden måde at skrive styrken på. Styrken 80/4,5 mikrog/dosis (den dosis som forlader mundstykket) afgiver samme mængde budesonid og formoterol som styrken 100/6 mikrog/dosis (den afmålte dosis).

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 1/2015.