

Indlægsseddel: Information til brugeren

SYMBICORT® FORTE TURBOHALER®

320/9 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 apoteketspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Symbicort Forte Turbohaler 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 apoteketspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Symbicort Forte Turbohaler 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

Til astma vil din læge ordinere to astmainhalatorer: Symbicort Forte Turbohaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin.

- Brug Symbicort Forte Turbohaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.
- Brug din inhalator med anfaldsmedicin, når du får astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen.

Brug ikke Symbicort Forte Turbohaler til lindring af astmasymptomer.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Symbicort Forte Turbohaler kan også bruges til behandling af symptomer ved 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 oplysninger på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Symbicort Forte Turbohaler

Brug ikke Symbicort Forte Turbohaler

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apoteketspersonalet, før du bruger Symbicort Forte Turbohaler hvis

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

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

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

Brug af anden medicin sammen med Symbicort Forte Turbohaler

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol). Hvis en samtidig behandling med Symbicort Forte Turbohaler er nødvendig, skal du indtage de to slags medicin med så langt mellemrum som muligt. Tal med lægen.
- HIV (proteasehæmmere (f.eks. ritonavir)).
- For højt blodtryk eller hjertesvigt (visse betablokkere, spørg lægen).
- Grøn stær (visse øjendråber, spørg lægen).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (kinidin, disopyramid, procainamid).
- Allergi (antihistaminer, terfenadin).
- Depression (nefazodon, 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 Forte Turbohaler, hvis du skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.
- Anden bronkieudvidende medicin, f.eks. salbutamol.
- Antibiotika (clarithromycin, telithromycin).
- Skizofreni (phenothiazin lægemidler).
- Hjerterytmeforstyrrelser (digitalisglykosider). For lavt kalium i blodet kan øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Symbicort Forte Turbohaler, og/ eller Symbicort Forte Turbohaler kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Husk at fortælle lægen, at du bruger Symbicort Forte Turbohaler, hvis du skal have bedøvelse i forbindelse med operation eller hos tandlægen.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Symbicort Forte Turbohaler sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Forte Turbohaler efter aftale med lægen.

Amning:

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

Frugtbarhed:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Symbicort Forte Turbohaler påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Symbicort Forte Turbohaler indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du bruger Symbicort Forte Turbohaler. Lactose indeholder små mængder af mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Symbicort Forte Turbohaler

Brug altid Symbicort Forte Turbohaler nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er vigtigt, at du husker at bruge Symbicort Forte Turbohaler dagligt, også når du ikke har symptomer.

Hvis du bruger Symbicort Forte Turbohaler 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 Forte Turbohaler. 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, 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 Forte Turbohaler.

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 Forte Turbohaler, skal du fortsætte med at bruge Symbicort Forte Turbohaler, 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.

Den sædvanlige dosis er

Astma:

Voksne (fra 18 år):

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

Unge (12-17 år):

1 inhalation 2 gange dagligt.

Brug til børn (6-11 år):

Brug lavere styrke (80 mikrogram/4,5 mikrogram pr. inhalation).

Brug til børn under 6 år:

Bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Når din astma er under kontrol med inhalation 2 gange dagligt, kan du i samråd med lægen måske justere dosis til kun 1 inhalation om dagen.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):

Voksne:

1 inhalation 2 gange dagligt.

Nedsat lever- og nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis ved nedsat leverfunktion. Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis ved nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Ældre:

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

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 Forte Turbohaler til at behandle astmasymptomerne – anvend din inhalator med anfaldsmedicin.

Klargøring af din nye Symbicort Forte Turbohaler inhalator

Før du bruger en ny Symbicort Forte Turbohaler inhalator 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 Symbicort Forte Turbohaler inhalator 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 Symbicort Forte Turbohaler inhalator er nu klar til brug.

Brugsanvisning

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 Symbicort Forte Turbohaler inhalator lodret** med det røde bundstykke nedad.



3. Hold ikke om mundstykket, når du klargør din Symbicort Forte Turbohaler inhalator. 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 Symbicort Forte Turbohaler inhalator er nu klar til brug. Klargør kun din Symbicort Forte Turbohaler inhalator, når du har brug for den.

4. Hold din Symbicort Forte Turbohaler inhalator væk fra munden. Pust roligt ud (så længe det er behageligt). Pust ikke ud gennem din Symbicort Forte Turbohaler inhalator.
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 Symbicort Forte Turbohaler inhalator 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. Dette gøres for at mindske risikoen for at få svamp i munden.
Forsøg ikke at fjerne eller vride mundstykket. Det er fastgjort til din Symbicort Forte Turbohaler inhalator, og må ikke tages af. Anvend ikke din Symbicort Forte Turbohaler inhalator, hvis den er beskadiget, eller hvis mundstykket er faldet af.

Som det gælder for alle inhalatorer, skal de pårørende sørge for, at børn, der får ordineret Symbicort Forte Turbohaler, bruger den korrekte inhalationsteknik, som beskrevet ovenfor.

Rengøring

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

Hvornår tages en ny Symbicort Forte Turbohaler inhalator i brug

- Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser (inhalationer) der er tilbage i din Symbicort Forte Turbohaler inhalator. Når den er fuld, starter den på 60 doser.
- Dosisindikatoren er inddelt i intervaller á 10 doser. 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 Symbicort Forte Turbohaler inhalator i brug.



OBS:

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

Hvis du har brugt for meget Symbicort Forte Turbohaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Symbicort Forte Turbohaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Rysten, hovedpine, hjertebanken, hurtig puls, hjerteproblemer, forstyrrelser i hjerterytmen, tørst, træthed, øget vandladning pga. øget sukkerindhold i blodet, svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet, kvalme og opkastning.
- Ved kronisk overdosering er der risiko for påvirkning af binyrebarken, med symptomerne rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, træthed og svækket modstandskraft.

Hvis du har glemt at bruge Symbicort Forte Turbohaler

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 Forte Turbohaler

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

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

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):

- Lungebetændelse (hos KOL-patienter). Kontakt lægen hvis du oplever nogle af følgende symptomer, mens du tager Symbicort forte Turbohaler. Det kan være tegn på lungebetændelse:
 - feber eller kulderystelser
 - øget slimproduktion, ændring i slimens farve
 - tiltagende hoste eller tiltagende vejrtrækningsproblemer.

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, meget uregelmæssig puls (arterieflimmer). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmaligende anfald / Åndenød umiddelbart efter brug af inhalatoren. Hold straks op med at bruge Symbicort Forte Turbohaler inhalatoren, hvis du får et af disse symptomer, og brug i stedet inhalatoren til anfaldsbehandling. 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 (QT-forlængelse). 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, synsedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Pludselige smerter 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, rysten (tremor).
- Hjertebanken (palpitationer)
- 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. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Muskelkrampe.
- Blå mærker.
- Kvalme.
- Svimmelhed.
- Ekstrem rastløshed (psykomotorisk hyperaktivitet).
- Angst, søvnforstyrrelser.
- 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 hjerrestop). Tal med lægen.
- Kløe, eksem eller irritation af huden/udslæt.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag.

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 hos børn og unge. Hvis dit barn bruger binyrebarkhormon som inhalation gennem længere tid, bør det få målt højden jævnligt.

Symbicort Forte Turbohaler 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

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Symbicort Forte Turbohaler utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Symbicort Forte Turbohaler 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 Forte Turbohaler ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Symbicort Forte Turbohaler med hæften 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Symbicort Forte Turbohaler, 320/9 mikrogram/dosis, inhalationspulver indeholder:

Aktivt stof:

Budesonid 320 mikrogram/dosis og formoterolfumaratdihydrat 9 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner).

Symbicort Forte Turbohaler 320/9 mikrog/dosis kan være mærket med Symbicort 400/12 mikrog/dosis under beskyttelseshætten. Dette er en anden måde at skrive styrken på. Styrken 320/9 mikrog/dosis (den inhalerede dosis) afgiver samme mængde budesonid og formoterol som styrken 400/12 mikrog/dosis (den afmålte dosis).

Udseende og pakningsstørrelser:

Symbicort Forte Turbohaler er en flerdosis pulverinhalator der indholder hvidt inhalationspulver. Inhalatoren er hvid med en rød drejeanordning.

Symbicort Forte Turbohaler fås i:

Symbicort Forte Turbohaler 320/9 mikrogram/dosis i pakninger med 60 doser og 3x60 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, 253 01 Hostovice, CZ

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2017

93766-001-04