

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

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

L93228A-5.0

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

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 Turbuhaler 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 apotekspersonalet, 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:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Symbicort Turbuhaler
- Sådan skal du bruge Symbicort Turbuhaler
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Symbicort Turbuhaler 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

Symbicort Turbuhaler kan bruges på to måder til behandling af astma.

- Nogle personer bruger 2 astmainhalatorer: Symbicort Turbuhaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin.**
 - De bruger Symbicort Turbuhaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.
 - De bruger deres inhalator med anfaldsmedicin, når de får astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen.
- Nogle personer bruger Symbicort Turbuhaler som deres eneste astmainhalator.**
 - De bruger Symbicort Turbuhaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.
 - De bruger også Symbicort Turbuhaler, når de har brug for ekstra doser til lindring af astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen. De har ikke behov for en separat inhalator til dette.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Symbicort Turbuhaler kan også bruges til behandling af symptomer ved KOL hos voksne. KOL er en langtidssygdom i luftvejene og lungerne, som oftest skyldes tobaksrygning.

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

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

Brug ikke Symbicort Turbuhaler

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Symbicort Turbuhaler 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 ellerbinyrerne.
- du har lavt indhold af kalium i blodet.
- du har alvorlige problemer med leveren.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin sammen med Symbicort Turbuhaler

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

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin mod:

- Svampeinfektioner (f.eks. itraconazol, ketokonazol, voriconazol, posaconazol).
- Bakterieinfektioner (clarithromycin, telithromycin, furazolidon).
- For højt blodtryk eller hjertesvigt (visse betablokkere og diuretika, spørg lægen)
- Grøn stær (visse øjendråber, spørg lægen)
- Forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. kinidin, disopyramid, procainamid).
- Akut svær astma (xanthinderivater, kortikosteroider)
- Anden bronkieudvidende medicin, f.eks. salbutamol.
- Depression (MAO-hæmmere, nefazodon og tricyklisk antidepressiv medicin).
- Angst eller psykiske lidelser (visse typer medicin, spørg lægen)
- HIV (ritonavir)
- Allergi (anti-histaminer f.eks. terfenadin)
- Parkinson’s sygdom (levodopa).
- For højt stofskifte (f.eks. levothyroxin).
- Kræft (f.eks. procarbazin)
- Brystspænding ved amning (oxytocin). Du skal også fortælle, at du bruger Symbicort Turbuhaler, hvis du skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.
- Skizofreni (phenothiazin lægemidler).
- Hjerterytmeforstyrrelse (digitalisglykosider). For lavt kalium i blodet kan øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen.

Hvis ovenstående gælder for dig, eller hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Symbicort Turbuhaler.

Fortæl også lægen eller apotekspersonalet, hvis du skal have bedøvelse i forbindelse med operation eller hos tandlægen.

Brug af Symbicort Turbuhaler sammen med mad og drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Symbicort Turbuhaler.
- Hvis du bliver gravid, mens du bruger Symbicort Turbuhaler, må du ikke stoppe behandlingen, men kontakte lægen med det samme.
- Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Symbicort Turbuhaler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Symbicort Turbuhaler påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Symbicort Turbuhaler indeholder lactose

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. Mængden af lactose i dette lægemiddel giver normalt ikke problemer hos personer, der ikke tåler lactose.

Lactose indeholder små mængder af mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Symbicort Turbuhaler

- Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Det er vigtigt, at bruge Symbicort Turbuhaler hver dag, også selvom du ikke har nogen astma- eller KOLsymptomer.
- Hvis du bruger Symbicort Turbuhaler 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 Turbuhaler. 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, svækkelse, 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 Turbuhaler.

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 Turbuhaler, skal du fortsætte 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 op 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.

Astma

Symbicort Turbuhaler kan bruges på to måder til behandling af astma. Den mængde Symbicort Turbuhaler som skal bruges, og hvornår den skal tages, afhænger af, hvordan den er blevet ordineret til dig.

- Hvis du har fået ordineret Symbicort Turbuhaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin, skal du læse afsnittet ”a) Brug Symbicort Turbuhaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin”.
- Hvis du har fået ordineret Symbicort Turbuhaler som din eneste inhalator, skal du læse afsnittet ”b) Brug Symbicort Turbuhaler som din eneste astmainhalator”.

- Brug Symbicort Turbuhaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin. Brug din Symbicort Turbuhaler hver dag.** Dette forebygger astmasymptomer.

Voksne (fra 18 år)

- Den normale dosis er 1 eller 2 inhalationer 2 gange dagligt.
- Din læge kan øge dosis til 4 inhalationer 2 gange dagligt.
- Hvis dine symptomer er velkontrollerede, vil din læge måske bede dig om kun at tage din medicin én gang dagligt.

Unge (12 til 17 år)

- Den normale dosis er 1 eller 2 inhalationer 2 gange dagligt.
- Hvis dine symptomer er velkontrollerede, vil din læge måske bede dig om kun at tage din medicin én gang dagligt.

Der findes en lavere styrke til børn mellem 6 og 11 år (Symbicort Mite Turbuhaler).

Børn under 6 år bør normalt ikke bruge Symbicort Turbuhaler.

Din læge (eller astmasygeplejerske) vil hjælpe dig med at håndtere din astma. De vil justere dosis til den laveste, der kan kontrollere din astma. Dosis må ikke justeres uden, at du først har talt med din læge (eller astmasygeplejerske).

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 Turbuhaler til at behandle astmasymptomerne – anvend din inhalator med anfaldsmedicin.

- Brug Symbicort Turbuhaler som din eneste astmainhalator**
Du må kun bruge Symbicort Turbuhaler på denne måde, hvis din læge har ordineret det, og du er 12 år eller derover.

Brug Symbicort Turbuhaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer. Du kan bruge:

- 1 inhalation om morgenen **og** 1 inhalation om aftenen **eller**
- 2 inhalationer om morgenen **eller**
- 2 inhalationer om aftenen.

Din læge kan øge dosis til 2 inhalationer 2 gange dagligt.

Brug også Symbicort Turbuhaler inhalator til behandling af astmasymptomer, når de opstår.

- Hvis du får astmasymptomer, så tag 1 inhalation og vent et par minutter.
- Hvis du ikke har fået det bedre, så tag endnu en inhalation.
- Tag ikke mere end 6 inhalationer på én gang.

Du bør altid have Symbicort Turbuhaler på dig, så du kan bruge den, når du får behov for det.

Der er normalt ikke behov for mere end 8 inhalationer om dagen. Din læge kan dog tillade op til 12 inhalationer i en begrænset periode.

Hvis du regelmæssigt har behov for 8 eller flere inhalationer, skal du kontakte lægen. Du har måske brug for at få ændret behandlingen.

Brug ikke mere end 12 inhalationer over 24 timer.

Hvis du dyrker motion og får astmasymptomer, så brug Symbicort Turbuhaler som beskrevet her. Du må dog ikke anvende Symbicort Turbuhaler lige før motion for at forebygge astmasymptomer.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

- Må kun bruges af voksne (18 år eller derover).
- Normal dosis er 2 inhalationer 2 gange dagligt.

Klargøring af din nye Symbicort Turbuhaler

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

- Skru beskyttelseshætten af. Det kan være, at du hører en raslendelyd.
- Hold din Symbicort Turbuhaler 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 Turbuhaler inhalator 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 raslendelyd.
2. **Hold din Symbicort Turbuhaler inhalator lodret** med det røde bundstykke nedad.



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

4. Hold din Symbicort Turbuhaler inhalator væk fra munden. Pust roligt ud (så længe det er behageligt). Pust ikke ud gennem din Symbicort Turbuhaler 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 Turbuhaler 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. Forsøg ikke at fjerne eller vride mundstykket. Det er fastgjort til din Symbicort Turbuhaler inhalator og må ikke tages af. Anvend ikke din Symbicort Turbuhaler 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 Turbuhaler, 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 inhalator i brug

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

OBS:

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

Hvis du har taget for meget Symbicort Turbuhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Symbicort Turbuhaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). De mest almindelige symptomer som kan forekomme, hvis du har taget mere Symbicort Turbuhaler, end du bør, er rysten, hovedpine eller hurtig hjertebanken.

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.

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

4. Bivirkninger

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

Hvis følgende sker for dig, skal du stoppe med at tage Symbicort Turbuhaler og kontakte lægen omgående:

- Hævelse af ansigtet, særligt omkring munden (tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær) eller kløende udslet sammen med vejrtrækningsbesvær (angioødem) og/eller pludselig følelse af besvimelse. Dette kan være tegn på, at du har en allergisk reaktion. Dette sker sjældent (hos færre end 1 ud af 1.000 personer).
- Pludselig akut hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter brug af inhalatoren. **Hold straks op med at brug Symbicort Turbuhaler inhalatoren, hvis du får et af disse symptomer, og brug i stedet inhalatoren til anfaldsbehandling. Kontakt straks lægen, da du måske skal have din behandling ændret.** Dette sker meget sjældent (hos færre end 1 ud af 10.000 personer).

Andre mulige bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 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 inhalator.
- Let irritation i halsen, hoste og hæshed.
- Hovedpine.
- Lungebetændelse (pneumoni) hos KOL-patienter.

Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, mens du tager Symbicort Turbuhaler. Det kan være tegn på lungebetændelse:

- feber eller kulderystelser
- øget slimproduktion, ændring i slimens farve
- tiltagende hoste eller tiltagende vejrtrækningsproblemer

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Rastløshed, nervøsitet og ophidselse.
- Søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed.
- Kvalme.
- Hurtig hjertebanken.
- Blå mærker.
- Muskelkrampe.
- Sløret syn.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Udslet, kløe.
- Bronkospasme (sammentrækning 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.
- Lavt indhold af kalium i blodet.
- Uregelmæssig hjertebanken.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Depression.
- Ændret adfærd, hovedsageligt hos børn.
- Brystsmerter eller tæthedsfølelse i brystet (angina pectoris).
- Forhøjet sukkerindhold (glucose) i blodet.
- 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 knoglemarvscellensitet (knoglerne bliver tyndere).
- grå stær (katarakt, sløring af øjets linse).
- grøn stær (glaukom, 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.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller på inhalatorens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- 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 Turbuhaler indeholder

Hver afgivet dosis (den dosis som forlader mundstykket) indeholder de aktive indholdsstoffer: Budesonid 160 mikrog/dosis og formoterolfumaratdihydrat 4,5 mikrog/dosis.

Hver afmålt dosis indeholder 200 mikrog budesonid pr. inhalation og 6 mikrog formoterolfumaratdihydrat pr. inhalation

Øvrige indholdsstoffer:
lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner) 730 mikrog pr. afgivet dosis

Udseende og pakningsstørrelser

Symbicort Turbuhaler er en inhalator, som indeholder din medicin. Inhalationspulveret er hvidt. Hver inhalator indeholder enten 60 eller 120 doser og har en hvid krop med et rødt bundstykke. Drejeanordningen er forsynet med tallet 6 i brailleskrift til identifikation for at skelne den fra andre inhalationsprodukter fra AstraZeneca.

Symbicort Turbuhaler er tilgængelig i pakninger a 1, 2, 3, 10 eller 18 inhalatorer a 60 (eller 120) doser. Ikke alle pakninger er tilgængelig i alle lande.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S, København
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2022

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.