

Symbicort® Forte Turbohaler® 320/9 mikrogram/dosis inhalationspulver

budesonid/formoterolfumaratdihydrat

0295525909

Symbicort® og Turbohaler® er registrerede varemærker, som tilhører AstraZeneca AB.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Symbicort® Forte Turbohaler® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Symbicort® Forte Turbohaler® 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 forsnavring i bronkierne. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

De kan bruge Symbicort® Forte Turbohaler® til behandling af astma, når det er hensigtsmæssigt at behandle med en kombination af binyrebarkhormon og langtidsvirkende anfallsmedicin.

De kan også bruge Symbicort® Forte Turbohaler® til behandling af symptomer ved rygerlunger/KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom).

Lægen kan have givet Dem Symbicort® Forte Turbohaler® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE SYMBICORT® FORTE TURBOHALER®

Brug ikke Symbicort® Forte Turbohaler®, hvis De:

- er overfølsom overfor budesonid, formoterol eller lactose.

Vær ekstra forsigtig med at tage Symbicort® Forte Turbohaler®

Vær opmærksom på følgende:

- Det er vigtigt, at De husker at bruge Symbicort® Forte Turbohaler® dagligt, også når De ikke har symptomer.
- Hvis De skal afbryde behandlingen, skal De nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- Hvis behandlingen ikke længere virker og det er nødvendigt at sætte dosis op eller Deres forbrug af anfallsmedicin stiger, kan det betyde, at Deres astma eller KOL er forværret. Kontakt lægen, De skal måske have ændret Deres behandling.
- Ved en pludselig og tiltagende forværring af astma eller KOL, skal De kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- De skal stadig bruge Deres hurtigtvirkende bronkieudvidende medicin til akutte anfald. Her kan De ikke bruge Symbicort® Forte Turbohaler®. Hav derfor altid den hurtigtvirkende medicin på Dem.
- Start ikke behandlingen med Symbicort® Forte Turbohaler® i en periode, hvor Deres astma eller KOL er i forværring.
- Der kan forekomme akut øget hvæsende vejrtrækning og åndenød lige efter inhalationen. Kontakt lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.

- De skal fortælle lægen, hvis De tidligere har haft problemer ved behandling med binyrebarkhormon.
- Hvis De eller Deres barn tager Symbicort® Forte Turbohaler® igennem længere tid, især ved høje doser, er der risiko for, at det kan give bivirkninger i hele kroppen. Vær opmærksom på væksthæmning hos børn og unge, nedsat knogletæthed, rødt rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken, uskarpt syn (grå stær), forhøjet tryk i øjet (glaukom), påvirkning af psyken, hyperaktivitet, synsforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især hos børn).
- Hvis Deres barn får Symbicort® Forte Turbohaler® gennem længere tid, skal barnets vækst vurderes jævnligt. Hvis væksten aftager, skal behandling med Symbicort® Forte Turbohaler® genovervejes.
- Hvis De anvender høje doser af Symbicort® Forte Turbohaler® til akut behandling eller længerevarende behandling ved den højeste dosis er der en risiko for nedsat binyrefunktion (træthed, svækket modstandskraft). Kontakt lægen.
- De må normalt ikke bruge Symbicort® Forte Turbohaler® samtidig med visse midler mod svamp og virus. Hvis en samtidig behandling er nødvendig, skal De indtage de to slags medicin med så lang tid i mellem 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.

Tal med lægen, hvis De:

- Har stærkt forhøjet blodtryk, alvorlige hjertekarsygdomme, uregelmæssig puls, hjerterytmeforstyrrelser eller er i behandling med digoxin (for hjertet).
- Har for højt stofskifte.
- Har sukkersyge. De bør få kontrolleret blodsukker og blodtryk regelmæssigt.
- Har en godartet svulst (fæokromocytom).
- Har for lavt kaliumindhold i blodet.
- Har eller har haft lungetuberkulose.
- Har svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.
- Har en svær astma, der kræver høje doser af Symbicort® Forte Turbohaler®. Kalium i blodet skal kontrolleres regelmæssigt. Kalium i blodet kan blive for lavt, især hvis De samtidig tager vanddrivende medicin eller astmamedicin med theophyllin eller lignende stoffer.
- Tager binyrebarkhormoner som tabletter eller tidligere har taget det.

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

Doping

Symbicort® Forte Turbohaler® står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis De tager medicin mod:

- Svamp (itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol).
- HIV-virus (protease-hæmmere, f.eks. ritonavir).
- Forhøjet blodtryk eller hjertesvigt samt visse typer øjendråber mod grøn stær (betablokkere).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (kinidin, disopyramid, procainamid). Ved brug af hjerteglykosider (digoxin) kan et lavt indhold af kalium i blodet øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen.
- Angst eller sindssygdom (f.eks. prochlorperazin).
- Allergi (visse typer antihistaminer, f.eks. terfenadin)
- Depression, herunder MAO-hæmmere og stoffer med lignende virkning (furazolidon, procabazin), samt tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin).

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

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

Anden medicin mod astma og KOL, kan øge den bronkieudvidende og muskelafslappende virkning. Tal med lægen.

De skal huske at fortælle lægen, at De bruger Symbicort® Forte Turbohaler®, hvis De skal i narkose.

Brug af Symbicort® Forte Turbohaler® sammen med mad og drikke

De kan bruge Symbicort® Forte Turbohaler® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Indtagelse af alkohol sammen med Symbicort® Forte Turbohaler® kan påvirke hjertet (se "Brug af anden medicin").

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Symbicort® Forte Turbohaler® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun bruge Symbicort® Forte Turbohaler® efter aftale med lægen. Det ene virksomme stof i Symbicort® Forte Turbohaler® (budesonid), går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Symbicort® Forte Turbohaler®

Symbicort® Forte Turbohaler® indeholder lactose. Hver inhalation indeholder mindre end 1 mg lactose. Denne mængde giver normalt ikke problemer hos personer, der ikke kan tåle lactose, men tal med lægen. Lactose indeholder små mængder mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Tal med lægen.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE SYMBICORT® FORTE TURBOHALER®

Tag altid Symbicort® Forte Turbohaler® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Astma

Voksne fra 18 år: 1 inhalation 2 gange daglig. Nogle kan have brug for 2 inhalationer 2 gange daglig.

Børn og unge:

Unge fra 12-17 år: 1 inhalation 2 gange daglig.

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

Børn under 6 år: Symbicort® Forte Turbohaler® bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Når astmaen er under kontrol med inhalation 2 gange daglig, kan De i samråd med lægen måske justere dosis til kun 1 inhalation om dagen.

Ved et stigende behov for brug af Deres hurtigtvirkende medicin, bør De kontakte lægen.

Symbicort® Forte Turbohaler® bør kun anvendes til vedligeholdelsesbehandling. Der findes lavere styrker af Symbicort®, som anvendes til vedligeholdelses- og behovsbehandling.

Rygerlunger/KOL

Voksne: 1 inhalation 2 gange daglig.

Nedsat leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Korrekt håndtering af Symbicort® Forte Turbohaler®

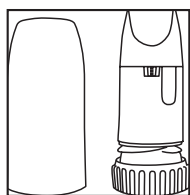
Pulverinhalatoren bliver aktiveret af indåndingen. Medicinen følger med luften ned i lungerne, når De trækker vejret gennem mundstykket på inhalatoren. Medicinen virker bedst, hvis De følger disse retningslinjer:

- Læs indlægssedlen omhyggeligt.
- Træk vejret kraftfuldt og dybt gennem mundstykket.
- Pust aldrig ud gennem mundstykket. Fugten i udåndingen får medicinen til at sidde fast i inhalatoren.
- Skru beskyttelseshætten ordentlig på efter anvendelse.
- Skyl munden med vand efter hver inhalation og spyt det ud. Risikoen for at få svamp i munden bliver mindre.

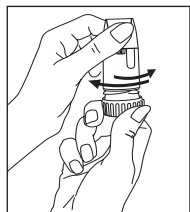
Det er ikke sikkert, at De kan smage eller mærke medicinen, da det er en meget lille mængde, der bliver indåndet.

BRUGSANVISNING

Sådan skal De bruge Symbicort® Forte Turbohaler®:



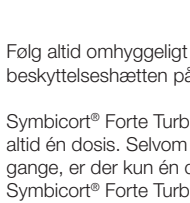
1. Skru beskyttelseshætten af.



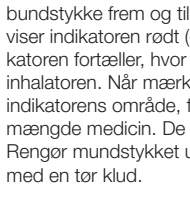
2. Hold Symbicort® Forte Turbohaler® lodret med det farvede bundstykke nedad. Drej bundstykket én gang frem og tilbage.



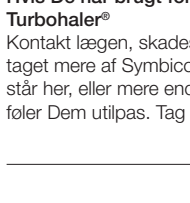
3. Pust ud, men ikke gennem mundstykket i Symbicort® Forte Turbohaler®.



4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring. Tag så dyb og kraftig en indånding som muligt gennem munden.



5. Tag Symbicort® Forte Turbohaler® fra munden og ånd langsomt ud.



6. Gentag behandlingen fra punkt 2-5, hvis lægen har ordineret mere end én dosis.



7. Skru beskyttelseshætten på.

8. Skyl altid munden grundigt med vand og spyt vandet ud igen.

Følg altid omhyggeligt brugsanvisningen og skru altid beskyttelseshætten på efter brug.

Symbicort® Forte Turbohaler® afgiver ved korrekt brug altid én dosis. Selvom De drejer bundstykket flere gange, er der kun én dosis klar. De får ikke for meget Symbicort® Forte Turbohaler®. Dosisindikatoren tæller hver eneste drejning. Drej derfor kun det farvede 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 De ikke længere den rigtige mængde medicin. De skal derfor kassere inhalatoren. Rengør mundstykket udvendigt 2-3 gange om ugen med en tør klud.

Hvis De har brugt for meget Symbicort® Forte Turbohaler®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Symbicort® Forte Turbohaler®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Det er vigtigt, at De tager den dosis, der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med Deres læge. De må ikke øge eller nedsætte Deres dosis uden at have fået lægelig vejledning.

Symptomer på overdosering er rysten, hovedpine, hjertebanken, hurtig puls, hjerteproblemer, forstyrrelser i hjerterytmen, for højt blodsukker, for lavt kaliumindhold i blodet, kvalme og opkastning. Ved kronisk overdosering er der risiko for påvirkning af binyrebarken.

Hvis De har glemt at bruge Symbicort® Forte Turbohaler®

Hvis De har glemt at bruge Deres Symbicort® Forte Turbohaler®, skal De blot fortsætte med Deres sædvanlige dosis på det sædvanlige tidspunkt. Brug ikke dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at bruge Symbicort® Forte Turbohaler®

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Ved stop af behandling bør dosis nedsættes gradvist og bør ikke stoppe pludseligt.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det sker 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.
- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød og akut øget hvæsende vejrtrækning lige efter brug af Symbicort® Forte Turbohaler®. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemuskel. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Se "Vær ekstra forsigtig med at bruge Symbicort® Forte Turbohaler®". Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsedsættelse og regnbue-syn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hjertebanken.
- Svamp i mund og svælg.
- Hovedpine.
- Rysten.
- Let irritation i halsen, hoste, hæshed.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Sovnproblemer, depression eller følelse af bekymring, rastløshed, nervøsitet, stærk anspændthed eller irritabilitet. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.
- Kvalme.
- Muskelkrampe.
- Svimmelhed.
- Blå mærker.

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Ekstra hjerteslag.
- 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.
- 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.
- Kløe, betændelse i huden.
- Udslæt/hududslæt, nældefeber, overfølsomhedsreaktioner.

Meget sjældne bivirkninger (det sker 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.
- Smagsforstyrrelser.
- Blodtrykssændringer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat vækst.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Symbicort® Forte Turbohaler® utilgængeligt for børn.
- Opbevares med beskyttelseshætten tæt påskruet.
- Opbevar ikke Symbicort® Forte Turbohaler® ved temperaturer over 30°C.
- Brug ikke Symbicort® Forte Turbohaler® 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 De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Symbicort® Forte Turbohaler® inhalationspulver indeholder:

- Aktive stoffer: Budesonid 320 mikrogram/dosis og formoterolfumaratdihydrat 9 mikrogram/dosis.
- Øvrigt indholdsstof: Lactosemonohydrat.

Symbicort® Forte Turbohaler® 320/9 mikrogram/dosis kan være mærket med Symbicort® 400/12 mikrogram/dosis. Dette er blot en anden måde at skrive styrken på, men begge præparater afgiver samme mængde budesonid og formoterol.

Udseende og pakningsstørrelse:

Symbicort® Forte Turbohaler® er hvid med en rød drejeanordning.

Inhalatoren indeholder et hvidt pulver.

Symbicort® Forte Turbohaler® findes i pakningsstørrelserne 60 doser og 3x60 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2013