

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Symbicort® Mite Turbuhaler® 80+4,5 mikrogram/dosis inhalationspulver

budesonid/formoterol

0168645909

Symbicort® og Turbuhaler® 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® Mite Turbuhaler® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Symbicort® Mite Turbuhaler® 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 De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Symbicort® Mite Turbuhaler®s virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Symbicort® Mite Turbuhaler®
3. Sådan skal De bruge Symbicort® Mite Turbuhaler®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Symbicort® Mite Turbuhaler®
6. Yderligere oplysninger

1. Symbicort® Mite Turbuhaler®s virkning og hvad De skal bruge det til

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

Symbicort® Mite Turbuhaler® indeholder 2 virksomme 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. De kan bruge Symbicort® Mite Turbuhaler® til behandling af astma, når det er hensigtsmæssigt at behandle med en kombination af binyrebarkhormon (budesonid) og langtidsvirkende anfaldsmedicin (formoterol). Symbicort® Mite Turbuhaler® er ikke velegnet ved svær astma. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Symbicort® Mite Turbuhaler®

Tag ikke Symbicort® Mite Turbuhaler® hvis:

- De er overfølsom overfor budesonid, formoterol eller lactose (som indeholder små mængder mælkeproteiner).
 - Vær ekstra forsigtig med at tage Symbicort® Mite Turbuhaler®**
 - har for højt stofskifte (thyreotoksikose).
 - har en godartet svulst (fæokromocytom).
 - har sukkersyge. De bør få kontrolleret blodsukker og blodtryk regelmæssigt.
 - har for lavt kaliumindhold i blodet.
 - har alvorlige hjertekarsygdomme inkl. forstørret hjerte, svært forhøjet blodtryk, udposning på blodkar i hjerte eller hjerne, forsnævring af aorta, eller på anden måde har en hjertesygdom, forstyrrelser i hjerterytmen eller svært nedsat hjertefunktion.
 - har eller har haft lungetuberkulose, har svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.
 - 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 De samtidig tager vanddrivende medicin eller astmamedicin med theophyllin eller lignende stoffer.

Særlige forholdsregler

- Det er vigtigt, at De husker at bruge Symbicort® Mite Turbuhaler® dagligt, også når De ikke har symptomer.
- Start ikke behandlingen med Symbicort® Mite Turbuhaler® i en periode, hvor Deres astma er i forværring.
- Hvis behandlingen ikke længere virker, og det er nødvendigt at sætte dosis op eller Deres forbrug af anfaldsmedicin stiger, kan det betyde, at Deres astma er forværret. Kontakt lægen, De skal måske have ændret Deres behandling.
- Ved en pludselig og tiltagende forværring af astma, skal De kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- Hvis De skal afbryde behandlingen, skal De nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- De skal stadig have Deres anfaldsmedicin på Dem, enten Symbicort® Mite Turbuhaler® (hvis De anvender Symbicort® Mite Turbuhaler® til vedligeholdelses- og behovsbehandling) eller en separat hurtigtvirkende bronkieudvidende medicin (hvis De kun anvender Symbicort® Mite Turbuhaler® som vedligeholdelsesbehandling).
- De skal fortælle lægen, hvis De tidligere har haft problemer ved behandling med binyrebarkhormon.
- Der kan i sjældne tilfælde optræde akut hvæsen og åndenød lige efter inhalationen. Kontakt lægen, det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.
- Astma relaterede bivirkninger og akut forværring af Deres sygdom kan forekomme under behandling med Symbicort® Mite Turbuhaler®. De skal fortsætte behandlingen, men søge læge hvis astmasymptomerne forbliver ukontrollerede eller bliver værre efter brug af Symbicort® Mite Turbuhaler®.

- Hvis De eller Deres barn tager Symbicort® Mite Turbuhaler® i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger.
- De må normalt ikke bruge Symbicort® Mite Turbuhaler® samtidig med visse midler mod svamp og visse midler mod virus. Hvis en sådan behandling er nødvendig, skal De indtage de to slags medicin med så langt mellemrum 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.

Hvis De drikker alkohol kan hjertets følsomhed overfor det ene af de to virksomme stoffer blive større.

Brug af anden medicin

- Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det gælder især medicin mod:
- svamp (itraconazol).
 - HIV-virus (ritonavir).
 - forhøjet blodtryk eller hjertesvigt samt visse typer øjendråber mod grøn stær (betablokkere).
 - forstyrrelser i hjerterytmen (kinidin, disopyramid, procainamid).
 - sindssygdom (phenothiaziner).
 - allergi (terfenadin).
 - depression (MAO-hæmmere eller tricykliske antidepressive midler).
 - parkinsons sygdom (levodopa).
 - for højt stofskifte (levothyroxin).
 - brystspænding ved amning (oxytocin). De skal også fortælle lægen, at De bruger Symbicort® Mite Turbuhaler®, hvis De skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.
 - for hjertet (digitalis). Lavt indhold af kalium i blodet kan øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen.
 - kræft (procabazin).

De skal huske at fortælle lægen, at De bruger Symbicort® Mite Turbuhaler®, hvis De skal i narkose.

Tal med lægen, inden De bruger Symbicort® Mite Turbuhaler®, hvis De er i behandling med andre beta-adrenerge lægemidler eller medicin, der indeholder furazolidon.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun bruge Symbicort® Mite Turbuhaler® efter lægens anvisning.

Amning

Hvis De ammer, må De kun bruge Symbicort® Mite Turbuhaler® efter lægens anvisning.

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®

Symbicort® Mite Turbuhaler® 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® Mite Turbuhaler® Dosering

- Der er 2 måder at behandle med Symbicort® Mite Turbuhaler® på:
- A. **Vedligeholdelsesbehandling:** Symbicort® Mite Turbuhaler® tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling med en separat hurtigtvirkende, bronkieudvidende medicin til anfaldsbrug.
 - B. **Vedligeholdelses- og behovsbehandling:** Symbicort® Mite Turbuhaler® tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling og efter behov ved symptomer.

A. Vedligeholdelsesbehandling:

- De skal stadig bruge Deres hurtigtvirkende bronkieudvidende medicin til akutte anfald. Her kan De ikke bruge Symbicort® Mite Turbuhaler®. Hav derfor altid den hurtigtvirkende medicin på Dem.

- Voksne fra 18 år:** 1-2 inhalationer 2 gange daglig. Nogle kan have brug for 4 inhalationer 2 gange daglig.
- Unge fra 12-17 år:** 1-2 inhalationer 2 gange daglig.
- Børn fra 6 år:** 2 inhalationer 2 gange daglig.
- Børn under 6 år:** De bør ikke anvende Symbicort® Mite Turbuhaler® til børn under 6 år uden lægens anvisning.

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.

B. Vedligeholdelses- og behovsbehandling:

- De bør altid have Symbicort® Mite Turbuhaler® tilgængelig til brug ved akutte anfald.

Voksne fra 18 år: Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 2 inhalationer daglig. Ved symptomer tager De yderligere 1 inhalation efter behov. Hvis der stadig er symptomer efter få minutter, skal De tage yderligere én inhalation. De bør ikke tage mere end 6 inhalationer på én gang. Der er normalt ikke behov for mere end i alt 8 inhalationer daglig. Har De brug for mere end 8 inhalationer dagligt, bør De kontakte Deres læge.

Børn og unge under 18 år: Symbicort® Mite Turbuhaler® vedligeholdelses- og behovsbehandling anbefales ikke til børn og unge.

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

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

Ældre: Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Brug altid Symbicort® Mite Turbuhaler® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

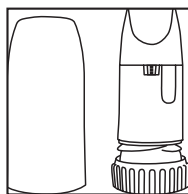
Korrekt håndtering af Symbicort® Mite Turbuhaler®

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 retningslinier:

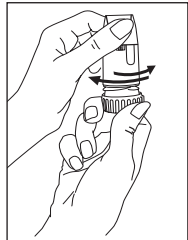
- Læs indlægssedlen omhyggeligt.
 - Træk vejret kraftfuldt og dybt gennem mundstykket.
 - Pust aldrig ud gennem mundstykket. Fugten i udåndingen vil få medicinen til at sidde fast i inhalatoren.
 - Skyl munden med vand efter hver inhalation og spyt det ud. Risikoen for at få svamp i munden bliver mindre.
- 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® Mite Turbuhaler®:



1. Skru beskyttelseshætten af.



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



3. Pust ud, men ikke gennem mundstykket i Symbicort® Mite Turbuhaler®.

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

5. Tag Symbicort® Mite Turbuhaler® fra munden og ånd langsomt ud.
 6. Gentag behandlingen fra punkt 2-5, hvis lægen har ordineret mere end en dosis.
 7. Skru beskyttelseshætten på.
 8. Skyl munden grundigt med vand og spyt vandet ud igen.
- Følg altid omhyggeligt brugsanvisningen og skru altid beskyttelseshætten på efter brug.

Symbicort® Mite Turbuhaler® 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® Mite Turbuhaler®. 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 Turbuhaler®. Rengør mundstykket udvendigt 2-3 gange om ugen med en tør klud.

Hvis De har brugt for meget Symbicort® Mite Turbuhaler® inhalationspulver

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Symbicort® Mite Turbuhaler®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering er rysten, hovedpine, hjertebanken, hurtig puls, hjerteproblemer, forstyrrelser i hjerterytmen, for højt sukkerindhold i blodet, 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® Mite Turbuhaler®

De må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med Deres sædvanlige dosering.

Hvis De holder op med at bruge Symbicort® Mite Turbuhaler®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. Bivirkninger

Symbicort® Mite Turbuhaler® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

Uregelmæssig hjerterytme, hurtig puls, evt. med meget uregelmæssig hjerterytme, uregelmæssige hjerteslag. Kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter): Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), fx hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112 (kan være livsfarligt). Hævelse af tunge, læber og ansigt; Det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112. Astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Påvirkning af binyrebarken (fx væksthæmning, nedsat knogletæthed, hovedpine, kvalme, synsnedværgelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær)), grå stær (uklart syn). Kontakt straks læge eller skadestue. Hjertekramper (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

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

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

Hurtig puls. Kvalme. Muskelkramper. Svimmelhed. Blå mærker.

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter): Svaghed og nedsat kraft i musklerne, lammelser, forstyrrelser i hjertets rytme pga. for lavt kaliumindhold i blodet. Kan blive alvorligt. Tal med lægen. Udslæt, nældefeber, kløe, betændelse i huden. Ophidselse, rastløshed, søvnforstyrrelser.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker. Kan blive alvorligt. Tal med lægen. Smagsforstyrrelser. Depression. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen. Adfærdssændringer (mest hos børn). Ændringer i blodtrykket.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Sådan opbevarer De Symbicort® Mite Turbuhaler®

- Opbevar Symbicort® Mite Turbuhaler® utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30°C.
- Opbevares med hætten tæt påskruet.
- Brug ikke Symbicort® Mite Turbuhaler® 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® Mite Turbuhaler® indeholder:

- Aktive stoffer: Budesonid 80 mikrogram/dosis og formoterolfumaratdihydrat 4,5 mikrogram/dosis.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose.

Symbicort® Mite Turbuhaler®'s udseende og pakningsstørrelse:

Symbicort® Mite Turbuhaler® er en ferdosis pulverinhalator. Inhalatoren er hvid med en rød drejeanordning.

Symbicort® Mite Turbuhaler® findes i pakningsstørrelserne 120 doser og 3x120 doser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2008