

Indlægsseddel: Information til brugeren

Symbicort® Turbohaler

160 mikrogram/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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Symbicort 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Symbicort 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 "bronkodilatatorer". 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 Turbohaler kan bruges på to måder til behandling af astma.

a) Nogle personer bruger 2 astmainhalatorer: Symbicort Turbohaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin.

- De bruger Symbicort Turbohaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.
- De bruger deres inhalator med anfaldsmedicin, når de får astmasymptomer for at gøre det lettere at trække vejret igen.

b) Nogle personer bruger Symbicort Turbohaler som deres eneste astmainhalator.

- De bruger Symbicort Turbohaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.
- De bruger også Symbicort Turbohaler, når de har brug for ekstra doser til lindring af astmasymptomer for at gøre det lettere at trække vejret igen, og efter aftale med lægen også til at forebygge astmasymptomer (for eksempel ved motion eller udsættelse for allergifremkaldende stoffer). De har ikke behov for en separat inhalator til dette.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Symbicort Turbohaler 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 TURBOHALER

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

Brug ikke Symbicort Turbohaler:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Symbicort Turbohaler, hvis:

- du har sukkersyge.
- du har en lungeinfektion.
- du har højt blodtryk, eller hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer (inklusiv uregelmæssig hjertebanken, meget hurtig puls, arterie-forsnævring eller hjertestop).
- du har problemer med skjoldbruskkirtlen eller binyrerne.
- 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 Turbohaler

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 bruger et af følgende lægemidler:

- Beta-blokkere (f.eks. atenolol eller propranolol mod for højt blodtryk) inklusiv øjendråber (f.eks. timolol mod glaukom).
- Lægemidler mod hurtig eller uregelmæssig hjertebanken (f.eks. quinidin).
- Lægemidler som digoxin, som ofte anvendes til behandling af hjertestop.

- Diuretika, også kendt som vanddrivende midler (f.eks. furosemid). Disse anvendes til behandling af højt blodtryk.
- Steroider som indtages gennem munden (f.eks. prednisolon).
- Xanthin lægemidler (f.eks. theophyllin og aminophyllin). Disse anvendes ofte til behandling af astma.
- Andre bronkodilatatorer (f.eks. salbutamol).
- Tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin).
- Phenothiazin lægemidler (f.eks. chlorpromazin eller prochlorperazin).
- Lægemidler, som kaldes proteasehæmmere (f.eks. ritonavir) til behandling af HIV infektion.
- Lægemidler, som anvendes til behandling af svampeinfektioner (f.eks. itraconazol og ketoconazol).
- Lægemidler til Parkinson's sygdom (f.eks. levodopa).
- Lægemidler til problemer med skjoldbruskkirtlen (f.eks. levothyroxin).

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

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

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 tager dette lægemiddel.
- Hvis du bliver gravid, mens du bruger Symbicort Turbohaler, må du ikke stoppe behandlingen, men kontakte lægen med det samme.
- Hvis du ammer, bør du tale med din læge, før du bruger Symbicort Turbohaler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Symbicort Turbohaler indeholder lactose

Symbicort Turbohaler 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 TURBOHALER

- Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Det er vigtigt, at bruge Symbicort Turbohaler hver dag, også selvom du ikke har nogen astma- eller KOL-symptomer.
- Hvis du bruger Symbicort 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 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, 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 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 Turbohaler, skal du fortsætte med at bruge Symbicort 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 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 Turbohaler kan bruges på to måder til behandling af astma. Den mængde Symbicort Turbohaler, som skal bruges, og hvornår den skal tages, afhænger af, hvordan den er blevet ordineret til dig.

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

a) Brug Symbicort Turbohaler og en separat inhalator med anfallsmedicin. Brug din Symbicort Turbohaler hver dag. Dette forebygger astma-symptomer.

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.

Børn under 6 år bør normalt ikke bruge Symbicort Turbohaler.

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 anfallsmedicin til behandling af astmasymptomer, når de opstår. Du bør altid have din inhalator med anfallsmedicin på dig, så du kan bruge den, når du får behov for det.

Anvend ikke Symbicort Turbohaler til at behandle astmasymptomerne – anvend din inhalator med anfaldsmedicin.

b) Brug Symbicort Turbohaler som din eneste astmainhalator

Du må kun bruge Symbicort Turbohaler på denne måde, hvis din læge har ordineret det, og du er 12 år eller derover.

Brug Symbicort Turbohaler 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 Turbohaler inhalator efter behov til behandling af astmasymptomer, når de opstår og til forebyggelse af astmasymptomer (for eksempel ved motion eller udsættelse for allergifremkaldende stoffer)."

- 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 Turbohaler 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. Det er vigtigt, at du taler med lægen om din brug af Symbicort Turbuhaler til forebyggelse af astma-symptomer. Hvor ofte du dyrker motion og hvor ofte du udsættes for allergifremkaldende stoffer kan have indflydelse på den behandling, lægen har ordineret til dig.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

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

Lægen kan også ordinere andre bronkodilatorer, såsom antikolinergika (f.eks. tiotropium- eller ipratropiumbromid) til din KOL-sygdom.

Klargøring af din nye Symbicort Turbohaler

Før du bruger en **ny** Symbicort 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 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 Turbohaler 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 raslende lyd.

2. **Hold din Symbicort Turbohaler inhalator lodret** med det røde bundstykke nedad.



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

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

- Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser (inhalationer) der er tilbage i din Symbicort Turbohaler inhalator. Når den er fuld, starter den på enten 30, 60 eller 120 doser.



- Dosisindikatoren er inddelt i intervaller á 10 doser (inhalatorer med 60 og 120 doser) og i intervaller á 15 doser (inhalator med 30 doser). Dosisindikatoren 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 Turbohaler i brug.

OBS:

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Symbicort Turbohaler, 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 Turbohaler, end du bør, er rysten, hovedpine eller hurtig hjertebanken.

Hvis du har glemt at tage Symbicort Turbohaler

- 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 din læge eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brug af medicinen.

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 Turbohaler og kontakte lægen omgående:

- Hævelse af ansigtet, særligt omkring munden (tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær) eller kløende udslæt 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 Turbohaler 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:

Almindelige bivirkninger (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 Turbohaler.
- 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 Turbohaler. Det kan være tegn på lungebetændelse:

- Feber eller kulderystelser.
- Øget slimproduktion, ændring i slimens farve.
- Tiltagende hoste eller tiltagende vejrtrækningsproblemer.

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

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

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

- Udslæt, kløe.
- Bronkospasme (sammentrækning af musklerne i luftvejene som medfører hvæsen). Hvis der pludselig opstår hvæsen efter brug af Symbicort Turbohaler, så stop med at tage Symbicort Turbohaler og kontakt straks lægen.
- Lavt indhold af kalium i blodet.
- Uregelmæssig hjertebanken.

Meget sjældne bivirkninger (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 knoglemarvdsdensiteten (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 nyrene).

Disse påvirkninger sker mere sjældent med inhaleret kortikosteroid end med kortikosteroidtabletter.

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

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Symbicort Turbohaler utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30 °C.
- Opbevares med beskyttelseshætten tæt påskruet.
- Brug ikke Symbicort Turbohaler efter den udløbsdato, der står på æsken eller på inhalatorens etiket (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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 Turbohaler indeholder

- Aktive stoffer: Budesonid og formoterolfumaratdihydrat. Hver inhaleret dosis indeholder 160 mikrogram budesonid og 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner).

Udseende og pakningsstørrelser

Symbicort Turbohaler er en inhalator, som indeholder din medicin. Inhalationspulveret er hvidt. Symbicort Turbohaler er en flerdosis pulverinhalator. Inhalatoren er hvid med en rød drejeanordning.

Symbicort Turbohaler findes i pakningsstørrelserne 1x60 doser, 1x120 doser og 3x120 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af

Paranova Pack B.V. Vijzelweg 32,

8243 PM Lelystad

Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2019.