

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Symbicort® Forte Turbuhaler® 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Symbicort® Forte 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Symbicort® Forte Turbuhaler® er en pulverinhalator, der indeholder 2 aktive 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 forsnævring i bronkierne.

Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

Du kan bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® til behandling af astma hos voksne og unge i alderen 12-17 år, når det er hensigtsmæssigt at behandle med en kombination af binyrebarkhormon og langtidsvirkende anfaldsmedicin.

Du kan også bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® til behandling af symptomer ved rygerlunger/ KOL (alvorlig kronisk lungesygdom) hos voksne i alderen 18 år og ældre.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SYMBICORT® FORTE TURBUHALER®

Brug ikke Symbicort® Forte Turbuhaler®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer; budesonid eller formoterolfumaratdihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Symbicort® Forte Turbuhaler®.

Hvis en eller flere af følgende tilstande berører dig, bør du være ekstra forsigtig med at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®. Kontakt lægen hvis:

- Du bruger itraconazol (mod svamp), ritonavir (mod HIV) eller lignende stoffer.
- Du har alvorligt forhøjet blodtryk, alvorlige hjertekar sygdomme, uregelmæssig puls eller hjerterytmeforstyrrelser.
- Du har for højt stofskifte.
- Du har sukkersyge. Du bør få kontrolleret blodsukker og blodtryk regelmæssigt.
- Du har en godartet svulst (fæokromocytom).
- Du har for lavt indhold af kalium i blodet og ikke bliver behandlet for det.
- Du har eller har haft lungetuberkulose.
- Du har eller har haft svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.
- Du har en svær astma, der kræver høje doser af Symbicort® Forte Turbuhaler®. Indholdet af kalium i blodet skal kontrolleres regelmæssigt. Kalium i blodet kan blive for lavt, især hvis du samtidig tager vanddrivende medicin eller astmamedicin med theophyllin eller lignende stoffer.
- Du får eller har tidligere fået binyrebarkhormon som tabletter.

Vær opmærksom på følgende:

- Det er vigtigt, at du husker at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® dagligt, også når du ikke har symptomer.
- Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- Hvis dine astmasymptomer eller sygdommen forværres, efter du er startet behandlingen, må du ikke stoppe med at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®. Kontakt lægen.
- Hvis behandlingen ikke længere virker, og det er nødvendigt at sætte dosis op eller dit forbrug af anfallsmedicin stiger, kan det betyde, at din astma eller KOL er forværret. Kontakt lægen. Du skal måske have ændret din behandling.
- Ved en pludselig og tiltagende forværring af astma eller KOL symptomer, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- Du skal altid have din medicin til akutte anfald på dig. Her kan du bruge en separat hurtigvirkende bronkieudvidende medicin. Du må ikke bruge din Symbicort® Forte Turbuhaler® til akutte anfald.
- Start ikke behandlingen med Symbicort® Forte Turbuhaler® i en periode, hvor din astma eller KOL er i forværring.
- Der kan forekomme akut øget hvæsende vejrtrækning og åndenød lige efter inhalationen. Stop straks med at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®. Kontakt lægen hurtigst muligt.
- Du skal fortælle lægen, hvis du tidligere har haft problemer ved behandling med binyrebarkhormon.
- Hvis du eller dit barn bruger Symbicort® Forte Turbuhaler® gennem 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, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (især hos børn).
- Hvis dit barn får Symbicort® Forte Turbuhaler® gennem længere tid, skal barnets vækst vurderes jævnligt. Hvis væksten aftager, skal behandling med Symbicort® Forte Turbuhaler® genovervejes.
- Hvis du anvender høje doser af Symbicort® Forte Turbuhaler® til akut behandling eller længerevarende behandling ved høje doser, er der en risiko for nedsat binyrefunktion (træthed, svækket modstandskraft). Kontakt lægen.
- Du må normalt ikke bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® samtidig med visse midler mod svamp og virus. Hvis en samtidig behandling er nødvendig, skal du 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.
- Hvis du skifter fra steroidtabletter mod astma eller KOL til Symbicort® Forte Turbuhaler®, kan du opleve symptomer som tilstoppet næse eller snue, udslæt (eksem) eller muskel- og

ledsmerter. Kontakt straks lægen, hvis et af disse symptomer bliver generende eller hvis du får symptomer såsom hovedpine, træthed, kvalme eller opkastning.

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

Brug af anden medicin sammen med Symbicort® Forte Turbuhaler®

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

Tal med lægen, hvis du får medicin mod:

- Svamp (itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol).
- Betændelse (clarithromycin, telithromycin).
- HIV-infektion (protease-hæmmer, 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.
- Allergi (visse antihistaminer, f.eks. terfenadin).
- Depression, angst og sindssygdom, herunder MAO-hæmmere og stoffer med lignende virkning, f.eks. furazolidon, procarbazin, phenothiaziner, nefazodon) samt tricykliske antidepressive midler).
- Parkinsons sygdom (levodopa).
- For højt stofskifte (levothyroxin).
- Brystspænding ved amning (oxytocin). Du skal også fortælle lægen, at du bruger Symbicort® Forte Turbuhaler®, hvis du skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.

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

Husk at fortælle lægen, at du bruger Symbicort® Forte Turbuhaler®, hvis du skal i narkose.

Hvis du er i behandling med digitalis, kan for lavt kalium i blodet øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen.

Brug af Symbicort® Forte Turbuhaler® sammen med mad og drikke og alkohol

Du kan bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® sammen med mad og drikke.

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

Graviditet, amning og fertilitet

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 Symbicort® Forte Turbuhaler®.

Graviditet:

Du må kun bruge **Symbicort® Forte Turbuhaler®** efter lægens anvisning.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® efter lægens anvisning, da budesonid udskilles i modermælken.

Fertilitet:

Der findes ingen tilgængelige data om budesonids potentielle indvirkning på fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Symbicort® Forte Turbuhaler® påvirker ikke eller i meget ringe grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Symbicort® Forte Turbuhaler® indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SYMBICORT® FORTE TURBUHALER®

Brug altid Symbicort® Forte Turbuhaler® nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Astma:

Anbefalede doser:

Voksne (fra 18 år): 1 inhalation 2 gange daglig. Nogle har brug for op til maksimalt 2 inhalationer 2 gange daglig.

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

Børn under 12 år: Anbefales ikke til børn under 12 år. Her anbefales en lavere styrke.

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

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

Vær opmærksom hvis du oplever, at du bruger den separate hurtigvirkende bronkieudvidende medicin mere end du plejer, da dette kan tyde på en forværring af den underliggende sygdom og astma-behandlingen bør revurderes af lægen.

Symbicort® Forte Turbuhaler® bør kun anvendes til vedligeholdelsesbehandling. Der findes lavere styrker af Symbicort®, som kan anvendes til vedligeholds- og behovsbehandling.

Rygerlunger/KOL:

Voksne: 1 inhalation 2 gange daglig.

Generel information

Nedsat leverfunktion og nyrefunktion:

Der findes ingen data for anvendelse af Symbicort hos patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

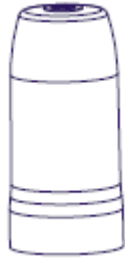
Ældre:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsanvisning

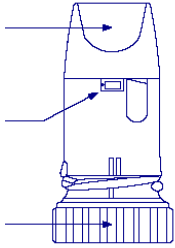
Beskyttelseshætte



Mundstykke

Indikatorvindue

Drejeskive



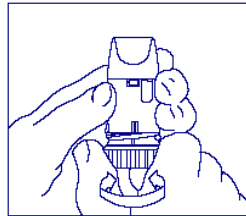
Sådan bruges Symbicort® Forte Turbuhaler®

Symbicort® Forte Turbuhaler® 320/9 mikrogram/dosis indeholder 60 doser medicin.

Symbicort® Forte Turbuhaler® afgiver meget små mængder medicin, hvilket er årsagen til, at du ikke – eller kun meget svagt – kan smage medicinen.

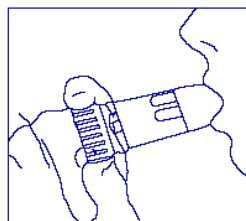
Når du trækker vejret ind gennem mundstykket, følger medicinen med luften ned i lungerne. Det er derfor vigtigt, at du inhalerer kraftigt og dybt gennem mundstykket.

1. Skru beskyttelseshætten af.
2. Hold Symbicort® Forte Turbuhaler® **lodret** med bundstykket nedad. Drej bundstykket én gang frem og tilbage.
3. Pust ud (**ikke ned** i Symbicort® Forte Turbuhaler®).
4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring. Tag derefter så **kraftig** og **dyb** en indånding som muligt. Tyg eller bid ikke i mundstykket.
5. Fjern Symbicort® Forte Turbuhaler® fra munden og ånd langsomt ud.
6. Hvis du skal tage yderligere en dosis, gentag da punkt 2 til 5.
7. **Skru beskyttelseshætten på.**



Klik !

Se punkt 2.



Se punkt 4.

Vigtigt

Ånd aldrig ud gennem mundstykket og skru altid beskyttelseshætten på efter brug. Forsøg ikke at tage mundstykket af.

Du må ikke bide eller tygge i mundstykket og ikke anvende Symbicort® Forte Turbuhaler®, hvis den er defekt eller mundstykket har løsnet sig.

Symbicort® Forte Turbuhaler® afgiver ved korrekt brug altid én dosis – også hvis der er blevet drejet flere gange.

Som oftest kan dosis ikke smages. Du kan dog være sikker på at have fået korrekt dosis, hvis brugsanvisningen er fulgt.

Rengøring

Rengør mundstykkets yderside mindst 1 gang om ugen med en tør klud.

OBS! Mundstykket må ikke rengøres med vand.

OBS! Mundstykket må ikke tages af.

Hvornår er Symbicort® Forte Turbuhaler® tom?

Når et rødt mærke kan ses øverst i dosisindikatoren, er der ca. 20 doser tilbage.

Når det røde mærke når bunden af dosisindikatoren, vil Symbicort® Forte Turbuhaler® ikke længere levere den korrekte dosis og skal derfor kasseres.



20 doser tilbage.



tom inhalator

Den lyd, der kan høres når inhalatoren rystes, stammer ikke fra medicinen, men fra et tørremiddel i bunden af inhalatoren.

Hvis du har brugt for meget Symbicort® Forte Turbuhaler®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Symbicort® Forte Turbuhaler®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du må ikke øge eller nedsætte din dosis uden at have talt med din læge.

Symptomer på overdosering er rysten, hovedpine, hjertebanken, hurtig puls, for højt blod-sukker, for lavt kalium i blodet, hjerteproblemer, forstyrrelser i hjerterytmen, kvalme og opkastning.

Ved overdosering i længere tid er der risiko for påvirkning af binyrebarken.

Hvis du har glemt at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®

Har du glemt at tage din Symbicort® Forte Turbuhaler®, skal du blot fortsætte med din sædvanlige dosis - tag ikke dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Ved behandlingsophør bør dosis nedsættes gradvist og bør ikke stoppe pludseligt.

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® Forte Turbuhaler® og kontakte lægen omgående:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion) med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals, besvimelse. Kan være livsfarligt. Ring evt. 112.
- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, asthmalignende 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 (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød og akut øget hvæsende vejrtrækning lige efter brug af Symbicort® Forte Turbuhaler®, Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, evt. med ustråling til arm eller hals. (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Se advarsler og forsigtighedsregler. Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knogleskørhed pga. nedsat knogletæthed.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Grøn stær (hovedpine, kvalme, synsnedsettelse pga. øget tryk i øjet). 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.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine, rysten.
- Hjertebanken.
- Svamp i mund og svælg (skyl munden med vand når du har brugt din inhalator).
- Let irritation i halsen, hoste, hæshed.

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

- Muskelkramper.

- Søvnproblemer, rastløshed, nervøsitet, stærk anspændthed eller irritabilitet (ses mest hos børn).
- Kvalme.
- Svimmelhed.
- Blå mærker.
- Hurtig puls (kan blive alvorligt). Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Uregelmæssig puls, herunder hurtig puls og ekstra hjerteslag. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svag eller nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt 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 hævelser af ansigt, læber eller tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kløe.
- Eksem eller irritation af huden.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- For højt blodsukker (tørst, træthed, hyppig vandladning). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression (mest hos børn). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Adfærd ændringer (mest hos børn).
- Blodtryksændringer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smagsforstyrrelser.
- Nedsat vækst.

Ikke kendt (Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Øget modtagelighed over for infektioner.
- Nedsat evne til at håndtere stress.

Symbicort® Forte Turbuhaler® kan herudover give bivirkninger som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. insulin, kolesterol, glycerol og ketonstoffer som igen bliver normale når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Symbicort® Forte Turbuhaler® ved over 30° C. Opbevares med hæppen tæt påskruet for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Symbicort® Forte Turbuhaler® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Symbicort® Forte Turbuhaler® 320/9 mikrogram/dosis indeholder:

De aktive indholdsstoffer er: Budesonid 320 mikrogram/dosis og formoterolfumaratdihydrat 9 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer er: Lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelse

Symbicort® Forte Turbuhaler® 320/9 mikrogram/dosis, inhalationspulver er et hvidt pulver, der findes i pakningsstørrelser af:

- 60 doser (1 inhalator) eller 180 doser (tre inhalatorer).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Indehaver af markedsføringstilladelsen

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev.

Symbicort® og Turbuhaler® er registrerede varemærker, der tilhører AstraZeneca-koncernen.

Denne indlægsseddel blev senest revideret i september 2014

Importeret og ompakket af PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.