

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Symbicort® Forte Turbuhaler® 320/9 mikrogram/dosis, Inhalationspulver

Budesonid/formoterol fumarat dihydrat

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge 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 Navn® 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 De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Indholdsfortegnelse:

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

#### 1. Virkning og anvendelse

- Symbicort® Forte Turbuhaler® er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen.
  - Symbicort® Forte Turbuhaler® indeholder 2 virksomme stoffer. Det ene er et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene; det andet udvider bronkierne. Det afslapper musklerne i luftvejene og ophæver forsnævring i bronkierne.
  - Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- De kan bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® til behandling af astma, når det er hensigtsmæssigt at behandle med en kombination af binyrebarkhormon (budesonid) og langtidsvirkende anfaldsmedicin (formoterol).

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

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

#### 2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®.

##### Brug ikke Symbicort® Forte Turbuhaler® hvis:

De er overfølsom (allergisk) over for budesonid, formoterol eller laktose (som indeholder små mængder mælkeprotein).

#### Særlige forholdsregler

- Det er vigtigt, at De husker at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® 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, eller det er nødvendigt at sætte dosis op, betyder det, 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 Turbuhaler®. Hav derfor altid den hurtigtvirkende medicin på Dem.
- Når astmasymptomerne er under kontrol, bør det overvejes gradvist at nedsætte dosis af Symbicort® Forte Turbuhaler®. Tal med lægen.
- Start ikke behandlingen med Symbicort® Forte Turbuhaler® i en periode, hvor Deres astma er i forværring.
- Der kan i sjældne tilfælde optræde akut åndenød lige efter inhalationen. Kontakt lægen, det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.
- De skal fortælle lægen, hvis De tidligere har haft problemer ved behandling med binyrebarkhormon.
- Skyl munden med vand og spyt ud efter hver inhalation, for at mindske risikoen for at få svamp i munden.
- De må normalt ikke bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® samtidig med visse midler mod svamp og visse midler mod virus. Hvis en samtidig behandling er nødvendig, skal De indtage de to slags medicin med så langt mellemrum som muligt. Tal med lægen.
- Hvis De eller Deres barn tager Symbicort® Forte Turbuhaler® i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger.

Tal med lægen hvis:

- De har stærkt forhøjet blodtryk eller alvorlige hjerte- karsygdomme, uregelmæssig puls, andre hjertesygdomme eller er i behandling med digitalis eller lignende.
- De har for højt stofskifte.
- De har sukkersyge. De bør få kontrolleret blodglukose og blodtryk regelmæssigt.

- De har eller har haft lungetuberkulose, har svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.
- De 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 De samtidig tager vanddrivende medicin eller astmamedicin med theophyllin eller lignende stoffer.
- De tager binyrebarkhormoner som tabletter eller tidligere har taget det.
- Hvis De drikker alkohol kan hjertets følsomhed blive større for det ene af de to virksomme stoffer i Symbicort® Forte Turbuhaler® (formoterol).

#### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette 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 får medicin mod:

- Svampe- og virusinfektioner, for højt blodtryk eller hjertesvigt (itraconazol, ritonavir og visse betablokkere, spørg lægen).
- Grøn stær (visse øjendråber, spørg lægen).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (chinidin, disopyramid, procainamid).
- Angst eller sindssygdom (visse typer medicin, spørg lægen).
- Allergi (visse antihistaminer, spørg lægen).
- Depression (MAO-hæmmere og tricykliske antidepressive midler).
- Parkinsons sygdom (levodopa).
- For højt stofskifte (levothyroxin).
- Brystspænding ved amning (oxytocin). De skal også fortælle lægen, at De bruger Symbicort®, hvis De skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.

Husk at fortælle lægen, at De bruger Symbicort®, hvis De skal i narkose.

Hvis De 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

De kan godt bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® i forbindelse med et måltid.

Det er vigtigt, at De husker at skylle munden efter hver inhalation.

#### Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før De bruger nogen form for medicin.

#### Graviditet:

De må kun bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® efter lægens anvisning.

#### Amning:

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

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

Symbicort® Forte Turbuhaler® indeholder laktose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

#### 3. Sådan skal De bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®

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

#### Astma

##### Voksne fra 18 år:

1 inhalation 2 gange daglig. Nogle kan have brug for op til 2 inhalationer 2 gange daglig.

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

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

#### Rygerlunger/KOL

##### Voksne:

1 inhalation 2 gange daglig.

#### Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre. Følg lægens anvisninger.

#### Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger

#### Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

### Korrekt håndtering af Symbicort® Forte Turbuhaler®.

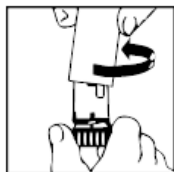
Pulverinhalatoren bliver aktiveret af indåndingen. Medicinen følger med luften ned i lungerne, når De trækker vejret gennem mundstykket på inhalatoren.

Medicinen virker bedst, hvis De følger disse retningslinier.

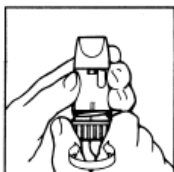
- Læs indlægssedlen omhyggeligt.
- Træk vejret dybt gennem mundstykket.
- Pust aldrig ud gennem mundstykket. Fugten i udåndingen får medicinen til at sidde fast i inhalatoren
- Skru beskyttelseshætten på igen efter anvendelse.
- Skyl munden med vand efter hver inhalation og spyt det ud. Risikoen for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

### BRUGSANVISNING

Sådan skal De bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®.



1. Skru beskyttelseshætten af.

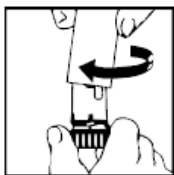


2. Hold Symbicort® Forte Turbuhaler® lodret med det farvede bundstykke nedad. Drej bundstykket én gang frem og tilbage.



3. Pust ud, men ikke gennem mundstykket i Symbicort® Forte 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® Forte 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 altid munden grundigt med vand og spyt vandet ud igen.

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

Symbicort® Forte 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®. Dosisindikatoren tæller hver eneste drejning. Drej derfor kun det farvede bundstykke frem og tilbage 1 gang før brug. Ellers viser indikatoren for tidligt, at turbuhaleren er tom.

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 turbuhaleren.

Rengør ikke mundstykket med vand, da fugt får inhalationspulveret til at klumpe sammen. Forsøg ikke at vride mundstykket af, men rengør udvendigt med en tør klud mindst 1 gang om ugen.

### Hvis De har brugt for meget Symbicort® Forte Turbuhaler®

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

Symptomer på overdosering er rysten, hovedpine, hjertebanken, hurtig puls, hjerteproblemer, forstyrrelser i hjerterytmen og eller lavt blodtryk, døsighed, kvalme og opkastning.

Ved kronisk overdosering er der risiko for påvirkning af binyrebarken.

### Hvis De har glemt at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®

Brug aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en dosis Symbicort® Forte Turbuhaler®. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

### Hvis De holder op med at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®

Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Symbicort® Forte Turbuhaler®. Kontakt straks lægen, hvis De igen føler Dem syg, efter behandlingen med Symbicort® Forte Turbuhaler® er stoppet.

### 4. Bivirkninger

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

#### Alvorlige bivirkninger

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 1.000 patienter): Åndedrætsbesvær lige efter brug af Symbicort® Forte Turbuhaler®. Kontakt lægen.

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

Overfølsomhedsreaktioner med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals, besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.

Hurtig puls evt. med meget uregelmæssig hjerterytme. Kontakt straks lægen.

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

Hjertekrampe (angina pectoris). Kontakt lægen.

Øget tryk i øjet (grøn stær)\*\*. Det viser sig ved øjensmerter, nedsat syn, ringe omkring lyse genstande. Kræver omgående lægehjælp.

Grå stær\*\*. Kontakt lægen.

Knogleskørhed\*\*. Tal med lægen.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

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

Hovedpine, hjertebanken\*, rysten\*, svamp i mund og svælg, let irritation i halsen, hoste, hæshed.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter): Muskelkramper, ophidselse, rastløshed, nervøsitet, kvalme, svimmelhed, søvnforstyrrelser, blå mærker.

Hurtig puls. Kontakt lægen.

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

Udslæt, nældefeber, kløe, betændelse i huden, nedsat kaliumindhold i blodet.

Ekstra hjerteslag. Kontakt lægen.

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

For højt blodsukker (tørst, træthed), påvirkning af binyrebarken, depression, adfærdændringer (mest hos børn), blodtryksændringer.

\*Disse bivirkninger er som regel milde og forsvinder efter et par dages behandling.

\*\*Disse bivirkninger optræder kun efter meget lang tids brug af store doser.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### 5. Opbevaring

- Opbevar Symbicort® Forte Turbuhaler® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Symbicort® Forte Turbuhaler® ved over 30° C.
- Opbevar Symbicort® Forte Turbuhaler® med hætten tæt skruet på.
- Tag ikke Symbicort® Forte Turbuhaler® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smidemedicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

### 6. Yderligere oplysninger

**Symbicort® Forte Turbuhaler® 320/9 mikrogram/dosis,**

**Inhalationspulver indeholder:**

Aktive stoffer: budesonid 320 mikrogram/dosis og formoterol fumarat

dihydrat 9 mikrogram/dosis.

Øvrigt indholdsstof: Laktose monohydrat.

Symbicort Forte Turbuhaler 320/9 mikrogram/dosis kan være mærket med Symbicort 400/12 mikrogram/dosis under beskyttelseshætten. Dette er blot en anden måde at skrive styrken på.

#### Pakningsstørrelse

Symbicort® Forte Turbuhaler® findes i pakninger med 60 doser.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

#### Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2010