

Indlægsseddel: Information til brugeren

Symbicort® Forte Turbuhaler® 320/9 mikrogram/dosis

inhalationspulver

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

11-2014
P064179-9

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 dette lægemiddel 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 afsnit 4.

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

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®
- Sådan skal du bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Symbicort® Turbuhaler® er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen. Symbicort® 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. Symbicort® Turbuhaler® anvendes til:

- Behandling af astma hos voksne og unge i alderen 12-17 år, når det er hensigtsmæssigt at behandle med en kombination af binyrebarkhormon (budesonid) og langtidsvirkende anfallsmedicin (formoterolfumaratdihydrat).
- Behandling af symptomer ved rygerlunger/KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom) hos voksne fra 18 år og derover.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Brug ikke Symbicort® Forte Turbuhaler®

- hvis du er allergisk over for budesonid og formoterolfumaratdihydrat eller lactose (som indeholder små mængder mælkeproteiner).

Afmålt dosis og afgivet dosis af Symbicort® Forte Turbuhaler® svarer ikke overens, dvs. ved udløsning af dosis afmåles 400 mikrogram budesonid og 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat, hvilket svarer til 320/9 mikrogram per dosis.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Hvis du oftere har behov for din anfallsmedicin, eller hvis din astma eller KOL forværres, skal du straks kontakte lægen. Du kan have behov for, at lægen ændrer din dosering, eller at du får en anden behandling.
- Hvis behandlingen ikke er effektiv eller overstiger højest anbefalede dosis af Symbicort® Forte Turbuhaler®, bør lægen kontaktes.
- Hvis du får åndenød eller hvæsende vejtrækning (paradoks bronkospasme), når du bruger Symbicort® Forte Turbuhaler®, skal du stoppe behandlingen og søge læge hurtigst muligt, da du kan have brug for yderligere behandling.
- Er du diabetiker, bør der foretages ekstra kontrol af blodsukkeret.
- Hvis dit barn får Symbicort® Forte Turbuhaler® i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.
- I perioder med stress som for eksempel ved alvorlige infektioner eller planlagt operation bør du tale med din læge, da dette kan kræve en ændring af din astmabehandling.
- Hvis du bruger Symbicort® Forte Turbuhaler® til behandling af astma, bør din læge regelmæssigt tjekke dine symptomer.
- Du bør ikke ændre din dosering eller stoppe med at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®, uden at du har talt med din læge først.
- Ved behandlings ophør bør dosis nedsættes gradvist og bør ikke stoppe pludseligt.
- Symbicort® Forte Turbuhaler® kan i sjældne tilfælde medføre en række psykiske og adfældsrelaterede bivirkninger. Tal med lægen hvis du oplever bivirkninger som f.eks. søvnproblemer, depression eller følelse af bekymring, rastløshed, nervøsitet, stærk anspændthed eller irritabilitet. Disse bivirkninger er mest sandsynlige hos børn.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Symbicort® Forte Turbuhaler®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Du bør altid have din anfallsmedicin på dig, enten Symbicort® Forte Turbuhaler® (til patienter som anvender Symbicort® Forte Turbuhaler® som vedligeholdelses- og behovsbehandling) eller en separat hurtigvirkende bronkodilator (til patienter der anvender Symbicort® Forte Turbuhaler® som vedligeholdelsesbehandling).

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du har eller har haft

- problemer med binyrebarkfunktionen (kan omfatte appetitmangel, mavesmerter, vægttab, træthed, hovedpine, kvalme,

- opkastning, nedsat bevidsthedsniveau, epileptiske anfald, lavt blodtryk, lavt blodsukker).
- hjerterproblemer.
- forhøjet blodtryk.
- sukkersyge (diabetes).
- for højt stofskifte.
- lavt indhold af kalium i blodet.
- tuberkulose.
- knogleskørhed.
- svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.

Tal med din læge hvis du får medicin for HIV (ritonavir) og svamp (itraconazol).

Brug af anden medicin sammen med Symbicort® Forte Turbuhaler®

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

- Tal med din læge, hvis du er i behandling med en eller flere af følgende grupper af lægemidler:
- Visse typer hjerte- og blodtryksmedicin (beta-blokkere, inklusiv øjendråber og beta-adrenerge lægemidler og digoxin).
 - Visse typer lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme (kinidin, disopyramid, procainamid).
 - Anti-psykotika (phenothiaziner).
 - Midler mod Parkinson’s sygdom (levodopa).
 - Visse typer lægemidler mod stofskiftesygdomme (levothyroxin).
 - Midler mod brystspænding hos ammende kvinder (oxytocin).
 - Midler mod allergi (antihistaminer som f.eks. terfenadin).
 - Visse midler mod depression (nefazodon, monoaminoxidase-hæmmere inkl. stoffer med lignende virkning og tricykliske antidepressiva).
 - Antibiotika (claritromycin, telithromycin).
 - Svampemidler (itraconazol, ritonavir, ketoconazol, voriconacol, posaconazol).
 - HIV-proteaseinhibitorer.

Alkohol kan øge hjertets følsomhed over for formoterolfumaratdihydrat.

Digitalis kan øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen.

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

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Symbicort® Forte Turbuhaler® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Symbicort® Forte Turbuhaler® indeholder lactose

Symbicort® Forte Turbuhaler® indeholder lactose (491 mikrogram/dosis). Denne lille mængde giver normalt ikke problemer hos personer, der ikke kan tåle lactose. Hjelpestoffet lactose indeholder små mængder mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Kontakt lægen, før du bruger denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Symbicort® Forte Turbuhaler® skal anvendes hver dag – også i perioder uden symptomer. For at undgå svampeinfektioner i mund og svælg, skal du skylle munden efter hver inhalation.

Den sædvanlige dosis er

Astma

- Voksne (fra 18 år):** 1 inhalation 2 gange dagligt. Nogle patienter har brug for op til maksimalt 2 inhalationer 2 gange dagligt.
Unge (12-17 år): 1 inhalation 2 gange dagligt.
Børn (6-11 år): Der findes en lavere styrke til børn mellem 6 og 11 år.
Børn (under 6 år): Må normalt ikke bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®.

Vedligeholdelses- og behovsbehandling

For nogle patienter vil en vedligeholdelsesdosis på 2 inhalationer 2 gange dagligt være passende. Da Symbicort® Forte Turbuhaler® også kan bruges til anfaldsbrug, bør du altid have din anfalds-medicin på dig.

KOL (Kronisk Obstruktiv Lungesygdom)

Voksne: 1 inhalation 2 gange dagligt.

Ældre

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

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Ved skrumpelever og leversvind: Tal med lægen.

Hvis du har brugt for meget Symbicort® Forte Turbuhaler®

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

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

Hvis du har glemt at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Sådan skal du bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®

1. Skru beskyttelseshætten af.
2. Hold Symbicort® Forte Turbuhaler® lodret med det røde bundstykke nedad.
3. Drej bundstykket én gang frem og tilbage. Det er underordnet, om der drejes til højre eller til venstre først.
4. Pust ud (ikke i Symbicort® Forte Turbuhaler®).
5. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring.
6. Tag så kraftigt og dyb en indånding som muligt. Tyg eller bid ikke i mundstykket.

OBS! Mundstykket kan drejes rundt. Det har ingen betydning for indtagelsen af din medicin. Anvend ikke Symbicort® Forte Turbuhaler® hvis den er beskadiget, eller hvis mundstykket sidder løst.

7. Tag Symbicort® Forte Turbuhaler® fra munden og ånd langsomt ud. Hvis du skal tage et sug mere, skal du gentage punkt 2 til 5.

Skru beskyttelseshætten på.

8. Skyl munden grundigt med vand efter inhalation og spyt ud. Du kan eventuelt bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®, lige før du børster tænder.

Vigtigt

Følg nøje brugsanvisningen og skru altid beskyttelseshætten på efter brug. Symbicort® Forte Turbuhaler® afgiver ved korrekt brug altid én dosis Symbicort® Forte Turbuhaler® – også hvis der er blevet drejet flere gange på bundstykket. Da mængden af medicin per sug er meget lille, er det muligt, at du hverken kan smage eller fornemme den.

Rengøring

Rengør mundstykkets yderside mindst 2-3 gange om ugen med en tør klud.

OBS! Du må ikke rengøre mundstykket med vand. Du må ikke tage mundstykket af.

Dosisindikator

Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser der er tilbage i inhalatoren, og rykker sig med ca. 0,3 mm fra 60 mod 0, for hver gang bundstykket drejes frem og tilbage. Dosisindikatoren er inddelt i doser af 10, hvor 60-40-20-0 er angivet med tal, mens de øvrige doser er angivet med streger. Når mærket 0 på den røde baggrund har nået midten af dosis-indikatorens område, vil inhalatoren ikke længere afgive den korrekte mængde medicin, og inhalatoren kasseres. Den lyd der kan høres, når Turbuhaler® rystes, stammer ikke fra medicinen, men fra et tørremiddel i bunden af inhalatoren.

OBS! Brugte inhalatorer bør afleveres på apoteket.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Rødt, rundt ”måneansigt”, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushings syndrom). Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hjertebanken.
- Svamp i mund eller hals (skyl munden eller børst tænder lige efter, du har taget medicinen for at undgå det).
- Hovedpine.
- Rystelser.
- Let irritation i halsen, hoste, hæshed.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- 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.
- Kvalme.
- Muskelkrampe.
- Svimmelhed.
- Truende, evt. voldelig adfærd. kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Psykomotorisk hyperaktivitet (rastløshed i forbindelse med øget aktivitet).
- Angst.
- Søvnforstyrrelser.
- Blå mærker.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Ekstra hjerteslag.
- Hududslæt, nældefeber, kløe, eksem.
- 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.
- 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 hjerrestop). Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Påvirkning af hjerterytmen.
- Nedsat binyrefunktion.
- Nedsat vækst hos børn og unge.
- Nedsat knogletæthed.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smagsforstyrrelser.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ændret adfærd (hovedsageligt hos børn).
- Blodtryksvariationer.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Symbicort® Forte Turbuhaler® opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 30 °C. Opbevares med hættten tæt påskruet for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Symbicort® Forte Turbuhaler® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilet-tet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Symbicort® Forte Turbuhaler® indeholder:

Aktive stoffer: 320 mikrogram budesonid og 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Øvrigt indholdsstof: Lactosemonohydrat 491 mikrogram.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvidt inhalationspulver.

Pakningsstørrelser

Symbicort® Forte Turbuhaler® 320/9 mikrogram fås i pakningsstørrelser á 60 og 180 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2014