

Symbicort® Forte Turbohaler® 320 mikrogram/9 mikrogram/dosis inhalationspulver

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

BEMÆRK:

Styrken 400/12 mikrogram/dosis (afmålt dosis) som står på inhalatoren, er en alternativ angivelse af styrken 320/9 mikrogram (afgivet dosis).

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Symbicort® Forte Turbohaler® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Symbicort® Forte Turbohaler® er en inhalator. 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 beta-agonister" 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.

Din læge har ordineret denne medicin til behandling af astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Astma

Til astma vil din læge ordinere to astmainhalatorer: Symbicort® Forte Turbohaler® og en separat inhalator med anfallsmedicin.

- Brug Symbicort® Forte Turbohaler® hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.
- Brug din inhalator med anfallsmedicin, når du får astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen.

Brug ikke Symbicort® Forte Turbohaler® til lindring af astmasymptomer.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Symbicort® Forte Turbohaler® kan også bruges til behandling af symptomer ved svær KOL hos voksne. KOL er en langtidssygdom i luftvejene og lungerne, som oftest skyldes tobaksrygning.

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 TURBOHALER®

Brug ikke Symbicort® Forte Turbohaler®

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor budesonid, formoterol eller lactose (som indeholder små mængder af mælkeproteiner).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Symbicort® Forte Turbohaler®

- Det er vigtigt, at du husker at bruge Symbicort® Forte Turbohaler® dagligt, også når du ikke har symptomer.
- Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- Hvis behandlingen ikke længere virker, eller det er nødvendigt at sætte dosis op, betyder det, 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, skal du kontakte lægen hurtigst muligt, da det kan være alvorligt.
- Du skal stadig bruge din hurtigtvirkende bronkieudvidende medicin til akutte anfald. Her kan du ikke bruge Symbicort® Forte Turbohaler®. Hav derfor altid den hurtigtvirkende medicin på dig.
- Når astmasymptomerne er under kontrol, bør det overvejes gradvist at nedsætte dosis af Symbicort® Forte Turbohaler®. Tal med lægen.
- Start ikke behandlingen med Symbicort® Forte Turbohaler® i en periode, hvor din astma er i forværring.
- Der kan i sjældne tilfælde optræde akut åndenød lige efter inhalationen. Kontakt lægen, det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.
- Du skal fortælle lægen, hvis du 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 trøske i munden.
- Du må normalt ikke bruge Symbicort® Forte Turbohaler® 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 du eller dit barn tager Symbicort® Forte Turbohaler® i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger.

Tal med lægen hvis:

- du har stærkt forhøjet blodtryk eller alvorlige hjerte- karsygdomme, uregelmæssig puls, andre hjertesygdomme eller er i behandling med digitalis eller lignende.
- du har for højt stofsifte.
- du har sukkersyge. Du bør få kontrolleret blodglukose og blodtryk regelmæssigt.
- du har eller har haft lungetuberkulose, har svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.
- du har en svær astma, der kræver høje doser af Symbicort® Forte Turbohaler®. 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 tager binyrebarkhormoner som tabletter eller tidligere har taget det.

- hvis du drikker alkohol kan hjertets følsomhed blive større for det ene af de to virksomme stoffer i Symbicort® Forte Turbohaler® (formoterol).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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 du 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 stofsifte (levothyroxin).
- Brystspænding ved amning (oxytocin). Du skal også fortælle lægen, at du bruger Symbicort®, hvis du 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.

Graviditet og amning

- Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.
- Hvis du bliver gravid, mens du bruger Symbicort® Forte 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® Forte Turbohaler®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Symbicort® Forte Turbohaler® har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre bil eller betjene maskiner og værktøj.

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

Symbicort® Forte 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. Lactose indeholder små mængder af mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner. Mængden af lactose i dette lægemiddel giver normalt ikke problemer hos personer, der ikke tåler lactose.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SYMBICORT® FORTE TURBOHALER®

- Brug altid Symbicort® Forte Turbohaler® nøjagtig som lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet har fortalt dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Det er vigtigt at bruge Symbicort® Forte Turbohaler® hver dag, også selvom du ikke har nogen astma- eller KOL-symptomer.
- Hvis du bruger Symbicort® Forte Turbohaler® til astma, så vil din læge regelmæssigt tjekke dine symptomer.

Vigtig information vedrørende dine astma- eller KOL-symptomer

Hvis du føler, at du får åndenød eller hvæser, når du bruger Symbicort® Forte Turbohaler®, skal du stoppe med at bruge Symbicort® Forte 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 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

Brug din Symbicort® Forte Turbohaler® hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.

Voksne (fra 18 år)

- Den normale dosis er 1 inhalation 2 gange dagligt.
- Din læge kan øge dosis til 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.

Unge (12 til 17 år)

- Den normale dosis er 1 inhalation 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 (Symbicort® Mite Turbohaler®). Bør ikke bruges til børn under 6 år.

Din læge (eller astmasygeplejerske) vil hjælpe dig med at håndtere din astma. De vil justere dosis til den laveste, der kan kontrollere din astma. Dog må dosis 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® Forte Turbohaler® til at behandle astmasymptomerne – anvend din inhalator med anfallsmedicin.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

- Må kun bruges af voksne (18 år eller derover).
- Normal dosis er 1 inhalation 2 gange dagligt.

Klargøring af din nye Symbicort® Forte Turbohaler®

Før du bruger en ny Symbicort® Forte Turbohaler® 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 Turbohaler® 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 Turbohaler® 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 Turbohaler® lodret** med det røde bundstykke nedad.



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



4. Hold din Turbohaler® væk fra munden. Pust roligt ud (så længe det er behageligt). Pust ikke ud gennem din Turbohaler®.
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 Turbohaler® 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 Turbohaler®, og må ikke tages af. Anvend ikke din Turbohaler®, hvis den er beskadiget, eller hvis mundstykket er faldet af.

Rengøring

Rengør mundstykkets yderside 1 gang ugentligt med en tør klud. Brug ikke vand eller andre væsker.

Hvornår tages en ny Turbohaler® i brug

- Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser (inhalationer) der er tilbage i din Turbohaler®. Når den er fuld, starter den på 60 doser.



- 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. Den 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 Turbohaler® er tom.
- Den lyd der kan høres, når du ryster din Turbohaler®, 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 Turbohaler®.
- 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 mere Symbicort® Forte Turbohaler®, end du bør

Hvis du tager mere Symbicort® Forte Turbohaler®, end du bør, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

De mest almindelige symptomer, som kan forekomme, hvis du har taget mere Symbicort® Forte Turbohaler®, end du bør, er rysten, hovedpine eller hurtig hjertebanken.

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Symbicort® Forte Turbohaler®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Symbicort® Forte 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 fejle drejer på bundstykket mere end én gang frem og tilbage, så vent bare indtil da. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger:

Sjældnen (sker hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Hævelse af ansigtet, særligt omkring munden (tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær) eller kløende udsæt sammen med vejrtrækningsbesvær (angioødem) og/eller pludselig følelse af besvimelse. Dette kan være tegn på, at du har en allergisk reaktion. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Bronkospasme (sammenrækning af musklerne i luftvejene som medfører hvæsen). Hvis der pludselig opstår hvæsen efter brug af Symbicort® Forte Turbohaler®, så stop med at tage Symbicort® Forte Turbohaler® og kontakt straks lægen.

Meget sjældnen (sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludselig hvæsen, efter du har inhaleret medicinen. Dette sker meget sjældent (hos færre end 1 ud af 10.000 personer). Kontakt læge eller skadestue.
- Brystmerter eller tæthedsfølelse i brystet (angina pectoris).

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelig (sker hos færre end 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® Forte Turbohaler®.
- Svampeinfektion i munden. Skyl munden med vand efter du har brugt din Turbohaler.
- Let irritation i halsen, hoste og hæshed.
- Hovedpine.

Ikke almindelig (sker hos færre end 1 ud af 100 personer):

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

Sjældnen (sker hos færre end 1 ud af 1.000 personer):

- Udslet, kløe.
- Lavt indhold af kalium i blodet.
- Uregelmæssig hjertebanken.

Meget sjældnen (sker hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- Depression.
- Ændret adfærd, hovedsageligt hos børn.
- 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 knoglemarvscellensitet (knoglerne bliver tyndere).
- kataract (sløring af øjets linse).
- glaucom (øget tryk i øjet).
- nedsat væksthastighed hos børn og unge.
- påvirkning af binyren (lille kirtel ved siden af nyrerne).

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

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30°C.
- Når Symbicort® Forte Turbohaler® ikke anvendes, skal den opbevares med beskyttelseshætten skruet på.
- Brug ikke Symbicort® Forte Turbohaler® 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, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Symbicort® Forte Turbohaler® indeholder

De aktive stoffer er budesonid og formoterol. Hver inhaleret dosis indeholder 320 mikrogram budesonid og 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Det andet indholdsstof er lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner).

Symbicort® Forte Turbohalers® udseende og pakningsstørrelse

Symbicort® Forte Turbohaler® er en inhalator, som indeholder din medicin. Inhalationspulveret er hvidt. Hver Turbohaler® indeholder 60 doser og har en hvid krop med et rødt bundstykke.

Symbicort® Forte Turbohaler® er tilgængelig i pakninger à 1 eller 3 Turbohaler®. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Den seneste version af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Symbicort® og Turbohaler® er registrerede varemærker, der tilhører AstraZeneca AB.