

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Symbicort® Turbuhaler® 160/4,5 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® 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® Turbuhaler®
3. Sådan skal du bruge Symbicort® Turbuhaler®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Symbicort® Turbuhaler® indeholder 2 aktive 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.

Du kan bruge Symbicort® 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 (budesonid) og langtidsvirkende anfallsmedicin (formoterol).

Du kan også bruge Symbicort® Turbuhaler® til behandling af symptomer ved rygerlunger/KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom, som er en alvorlig kronisk lungesygdom) hos voksne i alderen 18 år og derover.

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® TURBUHALER®

Brug ikke Symbicort® Turbuhaler®

- Hvis du er allergisk over for de aktive stoffer; budesonid eller formoterolfumaratdihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for lactose (som indeholder små mængder mælkeproteiner).

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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

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

Vær opmærksom på følgende:

- Det er vigtigt, at du husker at bruge Symbicort® Turbuhaler® dagligt, også når du ikke har symptomer.
- Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Du bør ikke stoppe behandlingen pludseligt. Tal med 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 eller alvorlige bivirkninger, 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 enten bruge Symbicort® Turbuhaler® hvis dette er aftalt med lægen, eller en separat hurtigvirkende bronkieudvidende medicin.
- Symbicort® Turbuhaler® er ikke beregnet til regelmæssig forebyggende behandling af symptomer, f.eks. før motion. Til det bør du bruge en separat hurtigvirkende bronkieudvidende medicin.
- Start ikke behandlingen med Symbicort® 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® Turbuhaler® og 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® Turbuhaler® igenem 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). Lægen bør løbende kontrollere højdevæksten hos børn og unge samt undersøge risikoen for knogleskørhed (osteoporose) hos voksne.
- Hvis du anvender Symbicort® Turbuhaler® til længerevarende behandling ved høje doser, er der en risiko for nedsat binyrefunktion (træthed, svækket modstandskraft). Kontakt lægen.
- Du må normalt ikke bruge Symbicort® Turbuhaler® sammen med visse midler mod svamp og visse midler mod virus. Hvis en sådan 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® 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.

Doping

Symbicort® Turbuhaler® står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Symbicort® 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 (f.eks. itraconazol)
- HIV-infektion (proteasehæmmer, f.eks. ritonavir).
- Forhøjet blodtryk eller hjertesvigt, samt visse typer øjendråber mod grøn stær (betablokke-re).
- 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.
- Depression, angst og sindssygdom, herunder MAO-hæmmere og stoffer med lignende virkning (f.eks. furazolidon, procarbazin, phenothiaziner) samt tricykliske antidepressive midler).
- Allergi (visse antihistaminer, f.eks. terfenadin).
- Parkinsons sygdom (levodopa).
- For højt stofskifte (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 du bruger Symbicort® Turbuhaler®, hvis du skal i narkose.

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

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

Hvis du drikker alkohol kan hjertes følsomhed blive større for det ene af de to virksomme stoffer i Symbicort® Turbuhaler®

Graviditet og amning

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 dette lægemiddel.

Graviditet:

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

Amning:

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

Fertilitet:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Symbicort® Turbuhaler® indeholder lactose

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SYMBICORT® TURBUHALER®

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

Dosering:

Der er to måder at behandle med Symbicort® Turbuhaler® på:

- A. **Vedligeholdelsesbehandling:** Symbicort® Turbuhaler® tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling med en separat hurtigvirkende bronkieudvidende medicin til anfaldsbrug.
- B. **Vedligeholdelses- og behovsbehandling:** Symbicort® Turbuhaler® tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling og efter behov ved symptomer.

Den sædvanlige dosis er:

A. Vedligeholdelsesbehandling

Du skal stadig bruge din hurtigvirkende bronkieudvidende medicin til akutte anfald. Hav derfor altid den hurtigvirkende medicin på dig.

Anbefalede doser:

Voksne (fra 18 år):

1-2 inhalationer 2 gange daglig. Nogle har brug for op til maksimalt 4 inhalationer 2 gange daglig.

Unge (fra 12-17 år):

1-2 inhalationer 2 gange daglig.

Børn fra 6 år:

Der findes en lavere styrke til børn mellem 6 og 11 år (80/4,5 mikrogram/dosis).

Børn under 6 år:

Symbicort® 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.

Ved et stigende behov for brug af din hurtigvirkende medicin, bør du kontakte lægen.

B. Vedligeholdelses- og behovsbehandling

Du bør altid have Symbicort® Turbuhaler® tilgængelig til anfaldsbrug.

Anbefalede doser:

Voksne (fra 18 år):

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 2 inhalationer daglig, enten som 1 inhalation morgen og aften eller som 2 inhalationer enten morgen eller aften. Til nogle vil en vedligeholdelsesdosis på 2 inhalationer 2 gange daglig være passende. Ved symptomer skal du tage yderligere 1 inhalation efter behov. Hvis der stadig er symptomer efter få minutter, skal du tage yderligere 1 inhalation. Der bør ikke tages mere end 6 inhalationer på én gang.

Der er normalt ikke behov for mere end i alt 8 inhalationer daglig, dog kan op til i alt 12 inhalationer daglig anvendes i en begrænset periode. Anvender du mere end 8 inhalationer daglig, bør du kontakte lægen, da din behandling og vedligeholdelsesbehandling måske bør genovervejes.

Børn og unge under 18 år:

Symbicort® Turbuhaler® vedligeholdelses- og behovsbehandling anbefales ikke til børn og unge.

Rygerlunger/KOL:

Voksne: 2 inhalationer 2 gange daglig.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Der foreligger ingen data for anvendelse af Symbicort hos patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion.

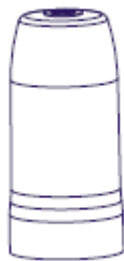
Ældre:

Der er ikke specielle dosisbehov hos ældre.

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

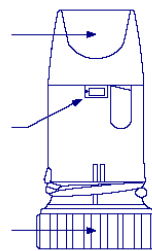
Beskyttelseshætte



Mundstykke

Indikatorvindue

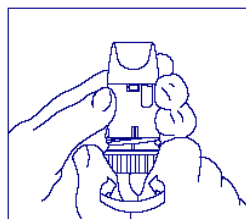
Drejeskive

**Sådan bruges Symbicort® Turbuhaler®**

Symbicort® Turbuhaler® indeholder 120 doser medicin. Symbicort® Turbuhaler® afgiver meget små mængder medicin, hvilket er årsagen til, at du ikke – eller kun meget svagt – kan smage medicinen.

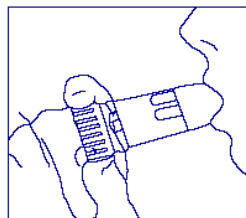
Når du trækker vejret ind gennem mundstykket, følger medicinen med luften ned i lungerne. Det er derfor vigtigt, at du inhalerer kraftigt og dybt gennem mundstykket.

1. Skru beskyttelseshætten af.
2. Hold Symbicort® Turbuhaler® **lodret** med bundstykket nedad. Drej bundstykket én gang frem og tilbage.
3. Pust ud (**ikke ned** i Symbicort® 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® 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® Turbuhaler®, hvis den er defekt eller mundstykket har løsnet sig.

Symbicort® 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® 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® 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® Turbuhaler®

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

Det er vigtigt, at du tager den dosis, der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med din læge. Du må ikke øge eller nedsætte dosis uden at have fået lægelig vejledning.

Symptomer på overdosering er rysten, hovedpine, hjertebanken, hurtig puls, hjerteproblemer, forstyrrelser i hjerterytmen, højt blodsukker, kvalme og opkastning.

Ved kronisk overdosering er der risiko for påvirkning af binyrebarken.

Hvis du har glemt at bruge Symbicort® Turbuhaler®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Har du glemt at tage din Symbicort® Turbuhaler®, så brug den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Hvis du holder op med at bruge Symbicort® 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.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Overfølsomhedsreaktioner med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals, besvimelse. Dette kan være tegn på, at du har en allergisk reaktion. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Kortåndethed/vejtrækningsbesvær/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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød og akut øget hvæsende vejtrækning lige efter brug af Symbicort® 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 udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). 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.
- Hjertekrampe (angina pectoris). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hjertebanken, rysten
- Svamp i mund og svælg
- Hovedpine
- let irritation i halsen, hoste, hæshed.

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

- Muskelkramper,
- Rastløs uro, rastløshed, nervøsitet, søvnforstyrrelser
- 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):

- Udslæt og hævelser. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kløe, nældefeber.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. nedsat kaliumindhold 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.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt.
- Ekstra hjerteslag. Kontakt lægen.

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

- Hyppig vandladning, tørst og træthed pga. for højt blodsukker. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression.
- Adfærdssændringer, nedsat vækst (mest hos børn. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Blodtryksændringer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smagsforstyrrelser.

Behandling med Symbicort® Turbuhaler® kan føre til øget indhold i blodet af insulin, kolesterol, glycerol og ketonstoffer.

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

Opbevar Symbicort® Turbuhaler® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Symbicort® Turbuhaler® ved over 30° C. Hætten skal være tæt skruet på.

Brug ikke Symbicort® 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® Turbuhaler® indeholder:

De aktive indholdsstoffer er: Budesonid 160 mikrogram/dosis og formoterolfumaratdihydrat 4,5 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer er: Lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelse for Symbicort® Turbuhaler®

Symbicort® Turbuhaler® 160/4,5 mikrogram/dosis, inhalationspulver er et hvidt pulver, der findes i pakningsstørrelser af:

- 120 doser (1 inhaler) eller 360 doser (tre inhalere).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev.

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2014.

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

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