

Symbicort® Mite Turbuhaler® 80/4,5 mikrogram/dosis inhalationspulver
Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

L90163A-01

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

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 Mite Turbuhaler til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indlægssedlen kan også hentes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Symbicort Mite Turbuhaler
- Sådan skal du bruge Symbicort Mite Turbuhaler
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Symbicort Mite Turbuhaler er en pulverinhalator, der bliver aktiveret af indåndingen. Symbicort Mite 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 lettere at trække vejret.

- Du kan bruge Symbicort Mite Turbuhaler til behandling af astma, når det er hensigtsmæssigt at behandle med en kombination af binyrebarkhormon (budesonid) og langtidsvirkende anfallsmedicin (formoterol).
- Symbicort Mite Turbuhaler er ikke velegnet ved svær astma.

Lægen kan have givet dig Symbicort Mite Turbuhaler for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Symbicort Mite Turbuhaler

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for budesonid/formoterol eller lactose (som indeholder små mængder mælkeproteiner).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Symbicort Mite Turbuhaler

Tal med lægen, inden du bruger Symbicort® Mite Turbuhaler®, hvis du:

- har stærkt forhøjet blodtryk eller alvorlige hjertekarsygdomme, uregelmæssig puls, andre hjertesygdomme eller er i behandling med digitalis eller lignende.
- har for højt stofskifte.
- har sukkersyge. Du bør få kontrolleret blodsukker og blodtryk regelmæssigt.
- har eller har haft lungetuberkulose, har svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.
- har en svær astma, der kræver høje doser af Symbicort® Mite 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.
- tager binyrebarkhormoner som tabletter, eller tidligere har taget det. Hvis du har været i behandling med binyrebarkhormon på tabletform, kan der være risiko for nedsat binyrebarkfunktion i længere tid efter overgang til Symbicort Mite Turbuhaler. Dette kan blandt andet udløse symptomer såsom snue, eksem, muskel- og ledsmerter, træthed, hovedpine, kvalme og opkastning. I så fald bør supplerende behandling overvejes.

Det er vigtigt, at du husker at bruge Symbicort Mite Turbuhaler dagligt, også når du ikke har symptomer.

- Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist. Tal med lægen.
- Når astmasymptomerne er under kontrol, bør der overvejes gradvist at reducere dosis af Symbicort Mite Turbuhaler. Det er vigtigt at din læge følger dig regelmæssigt under nedtrapning af behandlingen. Der bør anvendes laveste effektive dosis af Symbicort Mite Turbuhaler.
- Hvis behandlingen ikke længere virker, eller hvis dit forbrug af anfallsmedicin stiger, er det muligt, at din astma er blevet forværret. Kontakt lægen, du skal måske have ændret din behandling.

- Ved en pludselig og tiltagende forværring af din astma 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 Mite Turbuhaler, hvis dette er aftalt med lægen, eller en separat hurtigtvirkende bronkieudvidende medicin.
- Symbicort Mite Turbuhaler er ikke beregnet til regelmæssig forebyggende behandling af symptomer f.eks. før motion. Til det bør du bruge en separat hurtigtvirkende bronkieudvidende medicin.
- Start ikke behandlingen med Symbicort Mite Turbuhaler 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 inhalation for at mindske risikoen for at få svamp i munden.
- Du må normalt ikke bruge Symbicort Mite Turbuhaler samtidig med visse midler mod svamp og visse midler mod virus. Hvis en samtidig behandling er nødvendig, skal du indtage de to slags medicin med så langt mellemrum som muligt. Tal med lægen.
- Hvis du tager Symbicort Mite Turbuhaler i høje doser i længere tid, er det nødvendigt med kontrol hos lægen for at undgå alvorlige bivirkninger. Tal med lægen.
- Ved langtidsbehandling med Symbicort Mite Turbuhaler af børn, bør lægen jævnligt følge væksten af barnet. Ved vækstreduktion bør doseringen af inhaleret binyrebarkhormon reduceres til lavest mulige dosis, og behandlingen med Symbicort Mite Turbuhaler bør muligvis revurderes.

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Symbicort Mite Turbuhaler. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Doping

Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Symbicort Mite Turbuhaler. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

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 din læge, hvis du bruger medicin mod:
- Svampeinfektioner (itraconazol).
 - HIV (ritonavir).
 - For højt blodtryk eller hjertesvigt (visse betablokkere, spørg lægen).
 - Grøn stær (visse øjendråber, spørg lægen).
 - Forstyrrelser i hjerterytmen (chinidin, disopyramid, procainamid).
 - Angst eller psykiske lidelser (visse typer medicin, spørg lægen).
 - Allergi (visse antihistaminer, spørg lægen).
 - Depression (MAO-hæmmere og tricyklisk antidepressiv medicin).
 - Parkinsons sygdom (levodopa).
 - For højt stofskifte (levothyroxin).
 - Brystspænding ved amning (oxytocin). Du skal også fortælle, at du bruger Symbicort Mite Turbuhaler, hvis du skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.
 - Anden bronkieudvidende medicin, f.eks. salbutamol.

Husk at fortælle lægen, at du bruger Symbicort Mite 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.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Symbicort Mite Turbuhaler® efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Symbicort Mite Turbuhaler efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Symbicort Mite Turbuhaler

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Symbicort Mite Turbuhaler indeholder mindre end 1 mg lactose per inhalation, hvilket normalt ikke forårsager problemer hos personer med lactoseintolerans. Lægemidlet indeholder små mængder mælkeprotein, som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Symbicort Mite Turbuhaler

Vedligeholdelsesbehandling:

Symbicort Mite Turbuhaler tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling med en separat hurtigtvirkende bronkieudvidende medicin til anfallsbrug. Du skal altid have din medicin til akutte anfald på dig.

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

Astma:

Voksne og unge (fra 18 år):

1-2 inhalationer 2 gange dagligt. Nogle kan have brug for op til højst 4 inhalationer 2 gange dagligt.

Unge (12-17 år):

1-2 inhalationer 2 gange dagligt.

Børn (fra 6-11 år):

2 inhalationer 2 gange dagligt.

Børn (under 6 år):

Børn under 6 år må normalt ikke få Symbicort Mite Turbuhaler.

Når astmaen er under kontrol med inhalation to gange dagligt, kan du i samråd med lægen nedjustere til laveste effektive dosis.

Hvis dit behov for en separat hurtigtvirkende bronkieudvidende medicin til anfallsbrug stiger, skal du kontakte din læge for en evt. revurdering af behandlingen.

Vedligeholdelses- og behovsbehandling.

Symbicort Mite Turbuhaler tages regelmæssigt som vedligeholdelsesbehandling og yderligere efter behov ved symptomer.

Voksne (fra 18 år):

2 inhalationer dagligt, enten 1 inhalation morgen og aften eller 2 inhalationer morgen eller aften.

Ved symptomer tages yderligere 1 inhalation efter behov. Hvis der stadig er symptomer efter få minutter, skal der tages 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 dagligt, dog kan op til 12 inhalationer dagligt anvendes i en begrænset periode. Hvis du tager mere end 8 inhalationer dagligt, skal du kontakte din læge for en evt. revurdering af behandlingen.

Børn og unge under 18 år:

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

Nedsat leverfunktion:

Det kan måske være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

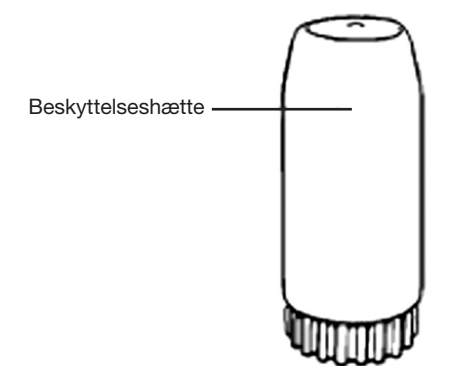
Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Ældre:

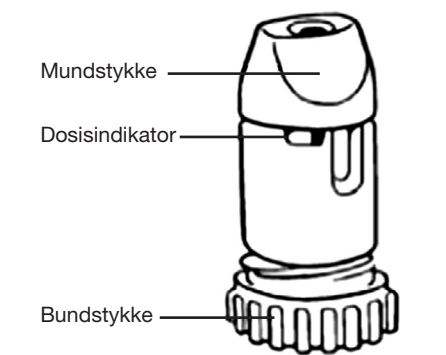
Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brugsanvisning:

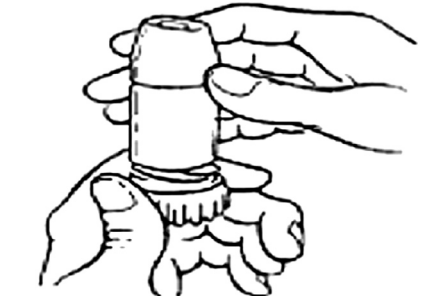
- Bryd forseglingen omkring bundstykket og beskyttelseshætten ved de røde pile. Skru beskyttelseshætten af.



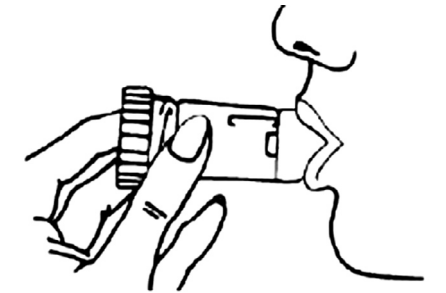
2. Hold Symbicort Mite Turbuhaler lodret og drej det røde bundstykke én gang frem og tilbage, til der lyder et klik. Det er underordnet, om du drejer til højre eller venstre først, bare der har lydt et klik.



3. Pust ud, men ikke gennem mundstykket i Symbicort Mite Turbuhaler.



4. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne og luk læberne omkring det. Tag en dyb og kraftig indånding.



5. Tag Symbicort Mite Turbuhaler fra munden og ånd langsomt ud.

6. Skal du have endnu en dosis, skal du gentage punkt 2-5. Skru beskyttelseshætten på efter brug.

7. Skyl altid munden grundigt med vand efter hver inhalation og spyt vandet ud igen. Du kan evt. foretage inhalationen lige før tandbørstning.

Det er ikke sikkert, at du kan smage eller mærke medicinen. Det er en meget lille mængde, der bliver indåndet.

Inhalationspulveret er meget følsomt over for fugt, lad derfor være med at ånde ud i Symbicort Mite Turbuhaleren.

Symbicort Mite Turbuhaler afgiver ved korrekt brug altid én dosis. Selvom du drejer bundstykket flere gange, er der kun én dosis klar. Du får ikke for meget Symbicort Mite Turbuhaler. Dosisindikatoren tæller hver eneste drejning. Drej derfor kun det farvede bundstykke frem og tilbage 1 gang før brug. Ellers viser indikatoren rødt (dvs. tom) for tidligt.

Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser der er tilbage i inhalatoren. Nær mærket 0 har nået midten på dosisindikatorens område, får du ikke længere den rigtige mængde medicin. Du skal derfor kassere Symbicort Mite Turbuhaleren.

Rengør mundstykket udvendigt 2-3 gange om ugen med en tør klud.

OBS: Brug aldrig vand. Du må ikke skille Mite Turbuhaleren ad.

Den lyd du kan høre, når du ryster Symbicort Mite Turbuhaleren, stammer ikke fra medicinen, men fra et tørremiddel i bunden på Symbicort Mite Turbuhaleren.

Hvis du har brugt for meget Symbicort Mite Turbuhaler

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

Symptomer:

- Rysten, hovedpine, hjertebanken, hurtig puls, hjerteproblemer, forstyrrelser i hjerterytmen, øget sukkerindhold i blodet, nedsat kaliumindhold i blodet, kvalme og opkastning.
- Ved kronisk overdosering er der risiko for påvirkning af binyrebarken.

Hvis du har glemt at bruge Symbicort Mite Turbuhaler
Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Symbicort Mite Turbuhaler

Hvis du skal afbryde behandlingen, skal du nedtrappe dosis gradvist og ikke stoppe pludseligt. Tal med lægen. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
Lungebetændelse. Kontakt lægen.

- Sjældne bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylatisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
 - Hurtig puls evt. med meget uregelmæssig hjerterytme. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Kortåndethed / Vejtrækningsproblemer / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue Ring 112.

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

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue,
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rødt, rundt ”måneansigt”, tørst pga. sukker-syge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Knogleskørhed. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Hjertebanken og rysten (Disse bivirkninger er som regel milde og forsvinder efter et par dages behandling).
- Svamp i mund og svælg, let irritation i halsen, hoste og hæshed.

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

- Muskelkrampe, rastløs uro, rastløshed, kvalme, svimmelhed, nervøsitet, søvnforstyrrelser og blå mærker.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- 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 hjertestop). Tal med lægen.
- Kløe, betændelse i huden.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

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

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. for højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Adfærdssændringer (mest hos børn), blodtryksændringer.
- Smagsforstyrrelser.
- Nedsat vækst.

Symbicort Mite Turbuhaler kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

- Opbevas utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Symbicort Mite Turbuhaler ved temperaturer over 30°C.
- Opbevar Symbicort Mite Turbuhaler med hættten tæt påskruet for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Symbicort Mite Turbuhaler efter den udløbsdato, der står på indpakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skralde-spanden.

6. Yderligere oplysninger

Symbicort Mite Turbuhaler, 80/4,5 mikro-gram/dosis, inhalationspulver indeholder:
Budesonid 80 mikrogram/dosis og formoterol-fumaratdihydrat 4,5 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat.

Symbicort Mite Turbuhaler 80/4,5 mikrog/dosis kan være mærket med 100/6 mikrog/dosis under beskyttelseshætten. Dette er en anden måde at skrive styrken på. Styrken 100/6 mikrog/dosis (den afmålte dosis) afgiver samme mængde budesonid og formoterol som styrken 80/4,5 mikrog/dosis (den afgivne dosis).

Pakningsstørrelser:

Symbicort Mite Turbuhaler 80/4,5 mikrogram/dosis fås i pakninger med 120 doser og 3x120 doser.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 06.2011.

Indlægssedlen kan også hentes på www.indlaegsseddel.dk.