

INDLÆGSESSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Symbicort® Forte Turbuhaler®

320+9 mikrogram/dosis inhalationspulver, budesonid/formoterolfumaratdihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage 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 Symbicort® Forte Turbuhaler® til Dem personligt.
- Lad derfor være med at give Symbicort® Forte Turbuhaler® 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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, afslapper musklerne i luftvejene og ophæver forsnavring i bronkierne. Luften kan nu 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 overfor budesonid, formoterol eller inhaleret lactose.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®

- 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 Deres forbrug af anfaldsmedicin stiger, kan det betyde, 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.
- Start ikke behandlingen med Symbicort® Forte Turbuhaler® i en periode, hvor Deres astma er i forværring.
- Der kan i sjældne tilfælde optræde akut hvæsen og åndenød lige efter inhalationen. Kontakt lægen, det er måske nødvendigt at ændre behandlingen.
- Astmarelaterede bivirkninger og akut forværring af Deres sygdom kan forekomme under behandling med Symbicort® Forte Turbuhaler®. De skal fortsætte behandlingen, men søge læge hvis astmasymptomerne forbliver ukontrollerede eller bliver værre efter brug af Symbicort® Forte Turbuhaler®.
- 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 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. Der bør holdes øje med barnets vækst.

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.
- har hjerterytmeforstyrrelser.
- har for højt stofskifte.
- har sukkersyge. De bør regelmæssigt kontrollere Deres blodsukker og blodtryk.
- har en godartet svulst (fækromocytom).
- har for lavt kaliumindhold i blodet.
- har eller har haft lungetuberkulose eller har svampe- eller virusinfektioner i luftvejene.
- har svær astma, der kræver høje doser af Symbicort® Forte Turbuhaler®.
- tager binyrebarkhormoner som tabletter eller tidligere har taget det.

Indholdet af kalium i blodet skal kontrolleres regelmæssigt. Kalium i blodet kan blive for lavt, især hvis De samtidigt tager vanddrivende medicin eller astmamedicin med theophyllin eller lignende stoffer. 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 lægen, hvis De får medicin mod:

- svampeinfektion (itraconazol)
- virusinfektion (ritonavir)
- for højt blodtryk eller hjertesvigt (visse typer betablokkere)
- grøn stær (visse typer øjendråber)
- forstyrrelser i hjerterytmen (kinidin, disopyramid, procainamid)

- allergi (visse typer antihistaminer fx terfenadin)
- angst eller sindssygdom (visse typer medicin, spørg lægen)
- depression (MAO-hæmmere inkl. stoffer med lignende virkning og tricykliske antidepressiva)
- parkinsons sygdom (levodopa)
- for højt stofskifte (levothyroxin)
- brystspænding ved amning (oxytocin). De skal også fortælle lægen at De bruger Symbicort® Forte Turbuhaler®, hvis De skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.

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

Hvis De er i behandling med digitalis, kan for lavt kaliumindhold i blodet øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen. 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.

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

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De 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® Forte Turbuhaler® 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 lactose. Hver inhalation indeholder mindre end 1 mg lactose. Denne mængde giver normalt ikke problemer hos personer, der ikke kan tåle lactose, men tal med lægen. Lactose indeholder små mængder mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner. Tal med lægen.

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. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Dosering

Astma

Voksne fra 18 år: 1 inhalation 2 gange daglig. Nogle kan have brug for 2 inhalationer 2 gange daglig.

Unge fra 12-17 år: 1 inhalation 2 gange daglig.
Børn under 12 år: Der findes en lavere styrke til børn mellem 6 og 11 år. Når astmaen er under kontrol med inhalation 2 gange daglig, kan De i samråd med lægen måske justere dosis til kun 1 inhalation om dagen.



Rygerlunger/KOL

Voksne: 1 inhalation 2 gange daglig.

Nedsat leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte 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 ordentlig på efter anvendelse.
- skyl munden med vand efter hver inhalation og spyt det ud. Risikoen for at få svamp i munden bliver mindre.

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

Hvis De har brugt for meget Symbicort® Forte Turbuhaler®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Symbicort® Forte Turbuhaler®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomer på overdosering er: Rysten, hovedpine, hjertebanken. I sjældne tilfælde er der set hurtig puls, for højt blodsukker, for lavt kaliumindhold i blodet, hjerte problemer, forstyrrelser i hjerterytmen, kvalme og opkastning.

Ved kronisk overdosering er der risiko for påvirkning af binyrebarkens funktion.

Hvis De har glemt at bruge Symbicort® Forte Turbuhaler®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med Deres sædvanlige dosering.

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

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ved ændring eller stop med behandlingen skal dosis nedsættes gradvist, og dette bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Hoste, opspyt og feber pga. lungebetændelse. Kontakt lægen.

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Vejtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls, ekstra hjerteslag. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Hvis pulsen bliver hurtig og meget uregelmæssig, kontakt da straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Alvorlige hjerterytme forstyrrelser 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.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forøjet 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.
- Åndedrætsbesvær lige efter brug af Symbicort® Forte Turbuhaler®. Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Påvirkning af binyrebarken (fx væksthæmning, nedsat knogletæthed).

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 1.000 patienter):

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

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

- 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 hjerterstop). Tal med lægen.
- Udslæt, nældefeber, kløe, betændelse i huden.

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

- Depression. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Adfærdsændringer (mest hos børn), blodtryksændringer, smagsforstyrrelser.
- For højt blodsukker (tørst, træthed), kolesterol og ketonstoffer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Symbicort® Forte Turbuhaler® utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30°C.
- Hætten skal altid være tæt skruet på, for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke Symbicort® Forte Turbuhaler® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Aflever altid medicinrester på apoteket.

Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Symbicort® Forte Turbuhaler® indeholder:

- Aktive stoffer: Budesonid 320 mikrogram/dosis og formoterolfumaratdihydrat 9 mikrogram/dosis.
- Det øvrige indholdsstof er: Lactosemonohydrat.

Symbicort® Forte Turbuhaler®'s udseende og pakningsstørrelse:

Symbicort® Forte Turbuhaler® er hvid med en rød drejeanordning.

Inhalatoren indeholder et hvidt pulver.

Symbicort® Forte Turbuhaler® findes i pakningsstørrelserne 60 doser og 3x60 doser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

Ansvarlig for ompakning og frigivelse:

ChemVet Pharma ApS, 8600 Silkeborg eller
HB-Medical ApS, Kanalholmen 25-29, 2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2013

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

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

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. 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 én dosis.
7. Skru beskyttelseshætten på.
8. Skyl altid munden grundigt med vand og spyt vandet ud igen.

Følg altid omhyggeligt brugsanvisningen 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 medicin. Dosisindikatoren tæller hver eneste drejning. Drej derfor kun det farvede bundstykke frem og tilbage én gang før brug. Ellers viser dosisindikatoren rødt (tom) for tidligt. 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 Symbicort® Forte Turbuhaler®. Rengør mundstykket udvendigt 2-3 gange om ugen med en tør klud.