INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Symbicort® Forte Turbuhaler® 320/9 mikrog./dosis inhalationspulver

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat L90165A-15.0

Symbicort® Turbuhaler® er registrerede varemærker, der tilhører AstraZeneca AB.

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 Forte 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 Forte Turbuhaler
3. Sådan skal du bruge Symbicort Forte Turbuhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Symbicort Forte Turbuhaler er en inhalator, der anvendes til behandling af astma hos voksne og unge i alderen 12-17 år. Den bruges også til behandling af symptomer på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) til voksne fra 18 år og derover. 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 beta2-adrenoceptoragonister” 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.

Astma

Til astma vil din læge ordinere to astmainhalatorer: Symbicort Forte Turbuhaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin.

- Brug Symbicort Forte Turbuhaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.

- Brug din inhalator med anfaldsmedicin, når du får astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen.

Brug ikke Symbicort Forte Turbuhaler til lindring af astmasymptomer.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
Symbicort Forte Turbuhaler kan også bruges til behandling af symptomer ved KOL hos voksne. KOL er en langtidssygdom i luftvejene og lungerne, som oftest skyldes tobaksrygning.

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/formoterol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Symbicort Forte Turbuhaler (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Symbicort Forte Turbuhaler, hvis:
- du har sukkersyge.
- du har en lungeinfektion.
- du har højt blodtryk, eller hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer (inklusiv uregelmæssig hjertebanken, meget hurtig puls, arterieforsnævring eller hjertestop).
- du har problemer med skjoldbruskkirtlen eller binyrerne.
- du har lavt indhold af kalium i blodet.
- du har alvorlige problemer med leveren.

Hvis du oplever at få synsforstyrrelser, når du bruger Symbicort Forte Turbuhaler, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

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

Brug af anden medicin sammen med Symbicort Forte Turbuhaler
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig, eller hvis du skal bruge anden medicin.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin mod: :
- Svampeinfektioner (f.eks. itrakonazol.ketokonazol, voriconazol, posaconazol).
- Bakterieinfektioner (clarithromycin, telithromycin, furazolidon).
- For højt blodtryk eller hjertesvigt (visse betablokkere og diuretika, spørg lægen).

- Grøn stær (visse øjendråber, spørg lægen).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. kinidin, disopyramid, procainamid).
- Akut svær astma (xanthinderivater, kortikosteroider).
- Anden bronkieudvidende medicin, f.eks. salbutamol.
- Depression (MAO-hæmmere, nefazodon og tricyklisk antidepressiv medicin).
- Angst eller psykiske lidelser (visse typer medicin, spørg lægen).
- HIV (proteasehæmmere (f.eks. ritonavir)).
- Allergi (anti-histaminer f.eks. terfenadin).
- Parkinson's sygdom (levodopa).
- For højt stofskifte (f.eks. levothyroxin).
- Kræft (f.eks. procarbazin).
- Brystspænding ved amning (oxytocin). Du skal også fortælle, at du bruger Symbicort Turbuhaler, hvis du skal have oxytocin til igangsættelse af fødslen.
- Skizofreni (phenothiazin lægemidler).
- Hjerterytmeforstyrrelse (digitalisglykosider). For lavt kalium i blodet kan øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen.

Hvis ovenstående gælder for dig, eller hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Symbicort Forte Turbuhaler.

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

Brug af Symbicort Forte Turbuhaler sammen med mad og drikke og alkohol
Hvis du drikker alkohol kan hjertets følsomhed blive større for det ene af de to virksomme stoffer i Symbicort Turbuhaler (formoterol).

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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:
- Hvis du er gravid, må du kun bruge Symbicort Forte Turbuhaler efter aftale med lægen.
- Hvis du bliver gravid, mens du bruger Symbicort Forte Turbuhaler, må du ikke stoppe behandlingen, men kontakte lægen med det samme.

Amning:
- Hvis du ammer, må du kun bruge Symbicort Forte Turbuhaler efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Symbicort Forte Turbuhaler påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at køre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Symbicort Forte Turbuhaler indeholder lactose

Symbicort Forte Turbuhaler indeholder lactose, som er en sukkerart. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Mængden af lactose i dette lægemiddel giver normalt ikke problemer hos personer, der ikke tåler lactose.

Symbicort Forte Turbuhaler indeholder mælkeprotein
Lægemidlet indeholder små mængder mælkeprotein, som kan forårsage allergiske reaktioner

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SYMBICORT FORTE TURBUHALER

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

Hvis du hidtil har taget steroidtabletter mod astma eller KOL, kan lægen vælge at nedsætte det antal tabletter, som du skal tage, når du begynder på Symbicort Forte Turbuhaler. Hvis du har taget steroid i tabletform i længere tid, kan lægen foreslå løbende blodprøvekontrol.

Når du begynder at tage færre steroidtabletter, vil du måske få generel utilpashed, også selvom dine luftvejssymptomer er i bedring. Du kan få symptomer såsom tilstoppet næse eller snue, svækkelse, muskel- og ledsmerter eller udslæt (eksem). Kontakt straks lægen, hvis et af disse symptomer bliver generende, eller hvis du får symptomer såsom hovedpine, træthed, kvalme eller opkastning.

Du skal måske have anden medicin, hvis du får symptomer på allergi eller gigt. Tal med lægen, hvis du er usikker på, om du bør fortsætte med at bruge Symbicort Forte Turbuhaler.

Din læge vil måske overveje at give dig steroidtabletter ud over din sædvanlige behandling i perioder med stress (f.eks. hvis du har en luftvejsinfektion eller før en operation).

Vigtig information vedrørende dine astma- eller KOL-symptomer
Hvis du føler, at du får åndenød eller hvæser, når du bruger Symbicort Forte Turbuhaler, skal du fortsætte med at bruge Symbicort Forte Turbuhaler, 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 Turbuhaler 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 (12-17 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.

Børn (6-11 år):
Der findes en lavere styrke til børn mellem 6 og 11 år (Symbicort Mite Turbuhaler).

Børn (under 6 år):
Børn under 6 år må normalt ikke få Symbicort Forte Turbuhaler inhalationspulver.

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 anfaldsmedicin til behandling af astmasymptomer, når de opstår. Du bør altid have din inhalator med anfaldsmedicin på dig, så du kan bruge den, når du får behov for det.

Anvend ikke Symbicort Forte Turbuhaler til at behandle astmasymptomerne – anvend din inhalator med anfaldsmedicin.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL):
Voksne:
- Må kun bruges af voksne (18 år eller derover).
- Normal dosis er 1 inhalation 2 gange dagligt.

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

Klargøring af din nye Symbicort Forte Turbuhaler inhalator
Før du bruger en ny Symbicort Forte Turbuhaler inhalator 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 Symbicort Forte Turbuhaler inhalator 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 Symbicort Forte Turbuhaler inhalator 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 Symbicort Forte 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. Hold ikke om mundstykket, når du klargør din Symbicort Forte Turbuhaler inhalator. Drej bundstykket én gang frem og tilbage (det er underordnet, om der drejes til højre eller venstre først).

   Du vil høre en klikkende lyd. Din Symbicort Forte Turbuhaler inhalator er nu klar til brug. Klargør kun din Symbicort Forte Turbuhaler inhalator, når du har brug for den.

4. Hold din Symbicort Forte Turbuhaler inhalator væk fra munden. Pust roligt ud (så længe det er behageligt). Pust ikke ud gennem din Symbicort Forte Turbuhaler inhalator.

5. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne. Luk læberne. Tag så kraftig og dyb indånding som muligt. Tyg eller bid ikke i mundstykket.

6. **Fjern din Symbicort Forte Turbuhaler inhalator 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 Symbicort Forte Turbuhaler inhalator, og må ikke tages af. Anvend ikke din Symbicort Forte Turbuhaler inhalator, hvis den er beskadiget, eller hvis mundstykket er faldet af.

Som det gælder for alle inhalatorer, skal de pårørende sørge for, at børn, der får ordineret Symbicort Forte Turbuhaler, bruger den korrekte inhalationsteknik, som beskrevet ovenfor.

Rengøring

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

Hvornår tages en ny Symbicort Forte Turbuhaler inhalator i brug

- Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser (inhalationer) der er tilbage i din Symbicort Forte Turbuhaler inhalator. Når den er fuld, starter den på 60 doser.

- Dosisindikatoren er inddelt i intervaller á 10 doser. 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 Symbicort Forte Turbuhaler inhalator i brug.

OBS:

- Bundstykket vil stadig kunne drejes og sige klik, selvom din Symbicort Forte Turbuhaler inhalator er tom.
- Den lyd der kan høres, når du ryster din Symbicort Forte Turbuhaler inhalator, 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 Symbicort Forte Turbuhaler inhalator.

- 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 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:

- 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 Forte 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.

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis følgende sker for dig, skal du stoppe med at tage Symbicort Forte Turbuhaler og kontakte lægen omgående:

- Hævelse af ansigtet, særligt omkring munden (tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær) eller kløende udslæt sammen med vejrtrækningsbesvær (angioødem) og/eller pludselig følelse af besvimelse. Dette kan være tegn på, at du har en allergisk reaktion. Dette sker sjældent (hos færre end 1 ud af 1.000 personer).
- Pludselig akut hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter brug af inhalatoren. Hold straks op med at bruge Symbicort Forte Turbuhaler inhalatoren, hvis du får et af disse symptomer, og brug i stedet inhalatoren til anfaldsbehandling. Kontakt straks lægen, da du måske skal have din behandling ændret. Dette sker meget sjældent (hos færre end 1 ud af 10.000 personer).

Andre mulige bivirkninger
Almindelig (kan forekomme hos op til 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 Turbuhaler.
- Svampeinfektion i munden. Skyl munden med vand efter du har brugt din Symbicort Forte Turbuhaler inhalator.
- Let irritation i halsen, hoste og hæshed.

- Hovedpine.
- Lungebetændelse (pneumoni) hos KOL-patienter.

Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, mens du tager Symbicort forte Turbuhaler. Det kan være tegn på lungebetændelse:

- feber eller kulderystelser
- øget slimproduktion, ændring i slimens farve
- tiltagende hoste eller tiltagende vejrtrækningsproblemer

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Rastløshed, nervøsitet og ophidselse.
- Søvnforstyrrelser.
- Svimmelhed.
- Kvalme.
- Hurtig hjertebanken.
- Blå mærker.
- Muskelkramper.
- Sløret syn

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Udslæt, kløe.
- Bronkospasme (sammentrækning af musklerne i luftvejene som medfører hvæsen). Hvis der pludselig opstår hvæsen efter brug af Symbicort Forte Turbuhaler, så stop med at tage Symbicort Forte Turbuhaler og kontakt straks lægen.
- Lavt indhold af kalium i blodet.
- Uregelmæssig hjertebanken.

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

- Depression.
- Ændret adfærd, hovedsageligt hos børn.
- Brystsmerter eller tæthedsfølelse i brystet (angina pectoris).
- 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 knoglemarvsdensiteten (knoglerne bliver tyndere)
- grå stær (kataract, sløring af øjets linse)
- grøn stær (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.

Symbicort Forte 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.

Indberetning af bivirkninger
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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Symbicort Forte Turbuhaler, 320/9 mikrog./dosis, inhalationspulver indeholder:
Hver afgivet dosis (den dosis som forlader mundstykket) indeholder: Budesonid 320 mikrog./dosis og formoterolfumaratdihydrat 9 mikrog./dosis.

Hver afmålt dosis indeholder 400 mikrog. budesonid pr. inhalation og 12 mikrog. formoterolfumaratdihydrat pr. inhalation.

Øvrige indholdsstoffer:
Lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner) 491 mikrog. pr. afgivet dosis.

Udseende og pakningsstørrelser:
Symbicort Forte Turbuhaler er en inhalator, som indeholder din medicin.
Inhalationspulveret er hvidt. Hver inhalator indeholder 60 doser og har en hvid krop med

et rødt bundstykke. Drejeanordningen er forsynet med tallet 6 i brailleskrift til identifikation for at skelne den fra andre inhalationsprodukter fra AstraZeneca.

Symbicort Forte Turbuhaler 320/9 mikrog./dosis fås i pakninger med 60 doser og 3x60 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:
Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af
Abacus Medicine B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret **12/2021**