

Indlæggsseddel: Information til brugeren

Symbicort® Turbuhaler® 160 mikrogram/4,5 mikrogram/dosis inhalationspulver

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

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

- Gem indlæggssedlen. 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® Turbuhaler® 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. Se punkt 4.

Den nyeste indlæggsseddel findes på:
www.indlaeggsseddel.dk

Oversigt over indlæggssedlen:

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Symbicort® 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 formoterol fumarat dihydrat. Budesonid tilhører den gruppe lægemidler, som kaldes ”kortikosteroider”. Det virker ved, at det dæmper og forebygger den betændelseslignende tilstand, som er i lungerne. Formoterol fumarat dihydrat tilhører den gruppe lægemidler, som kaldes ”langtidsvirkende beta-agonister” eller ”bronkodilatorer”. Det virker ved, at det får de små muskler i luftvejene til at slappe af. Derved får du lettere ved at trække vejret.

Astma

Symbicort® Turbuhaler® kan bruges på to måder til behandling af astma.

Nogle personer bruger 2 astmainhalatorer: Symbicort® Turbuhaler® og en separat inhalator med anfaldsmedicin.

De bruger Symbicort® Turbuhaler® hver dag. Dette forebygger astmasymptomer. De bruger deres inhalator med anfaldsmedicin, når de får astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen.

Nogle personer bruger Symbicort® Turbuhaler® som deres eneste astmainhalator.

De bruger Symbicort® Turbuhaler® hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.

De bruger også Symbicort® Turbuhaler®, når de har brug for ekstra doser til lindring af astmasymptomer, for at gøre det lettere at trække vejret igen. De har ikke behov for en separat inhalator til dette.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Symbicort® Turbuhaler® kan også bruges til behandling af symptomer ved svær 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® TURBUHALER®

Brug ikke Symbicort® Turbuhaler®

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge før du bruger Symbicort® Turbuhaler® hvis:

- du har sukkersyge.
- du har, eller har haft lungetuberkulose, eller svampe eller virusinfektioner i lungerne.
- du har et alkoholforbrug

- du har for højt stofskifte.
- du har højt blodtryk, eller hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer (inklusive uregelmæssig hjerterebank, meget hurtig puls, arterieforsnævring eller hjertestop).
- du har problemer med skjoldbruskkirtelen eller binyrerne.
- du har lavt indhold af kalium i blodet.
- du har alvorlige problemer med leveren.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Symbicort® Turbuhaler®

- Du bør altid have din anfaldsmedicin på dig.
- Du bør ikke starte med Symbicort® Turbuhaler® hvis du har et akut astmaanfald eller en betydeligt forværret astma.
- Du skal også tage den ordinerede vedligeholdelsesdosis selv om du ikke har symptomer.
- Hvis medicinen ikke virker godt nok, eller den nødvendige dosis overstiger det højeste anbefalede.
- Hvis du i forbindelse med at du tager Symbicort® Turbuhaler® får pludselig hvæsende vejrtrækning og vanskeligt ved at få vejret, skal du stoppe behandlingen og straks kontakte lægen, ring evt. 112.
- Hvis du i forbindelse med at du tager Symbicort® Turbuhaler® får forværret astma, skal du fortsætte behandlingen, og søge læge hvis symptomerne fortsætter.
- Hvis du får symptomer på systemisk påvirkning som oppustet ansigt, nedsat knogletæthed eller øjenproblemer.
- Du bør skylle mund og svælg når du har taget Symbicort® Turbuhaler® for at forebygge svampeinfektioner.
- Børn i langtidsbehandling bør overvåges for eventuel væksthæmning.
- Du må ikke stoppe pludseligt med at bruge Symbicort® Turbuhaler®, dosis skal nedsættes gradvist af lægen.
- Symptomer på for brat nedtrapning kan være appetitmangel, mavesmerter, vægttab, træthed, hovedpine, kvalme, opkastning, mindre opmærksomhed, epileptisk anfald.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også naturmedicin og medicin, der ikke er købt på recept.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger et af følgende lægemidler:

- Beta-blokkere (f.eks. atenolol eller propranolol mod for højt blodtryk) inklusiv øjendråber (f.eks. timolol mod glaukom).
- Lægemidler mod hurtig eller uregelmæssig hjerterebank (f.eks. quinidin).
- Lægemidler som digoxin, som ofte anvendes til behandling af hjertestop.
- Diuretika, også kendt som vanddrivende midler (f.eks. furosemid). Disse anvendes til behandling af højt blodtryk.
- Tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin).
- Monoaminoxidasehæmmere (f.eks. phenelzin).
- Phenothiazin lægemidler (f.eks. chlorpromazin eller prochlorperazin).
- Lægemidler, som kaldes proteasehæmmere (f.eks. ritonavir) til behandling af HIV infektion.
- Lægemidler, som anvendes til behandling af svampeinfektioner (f.eks. itraconazol).
- Lægemidler til Parkinson's sygdom (f.eks. levodopa).
- Lægemidler til problemer med skjoldbruskkirtelen (f.eks. levothyroxin).
- Lægemidler mod højt blodtryk
- Lægemidler mod allergiske reaktioner (f.eks. antihistaminer ; terfenadin).
- Lægemidler som indeholder oxytocin
- Alkohol

Hvis ovenstående gælder for dig, eller hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Symbicort® Turbuhaler®. Fortæl også lægen eller apotekspersonalet, hvis du skal have bedøvelse i forbindelse med operation eller hos tandlægen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid, bør du tale med din læge, før du tager Symbicort® Turbuhaler®. Hvis du bliver gravid, mens du bruger Symbicort® Turbuhaler®, må du ikke stoppe behandlingen, men

kontakte lægen med det samme. Hvis du ammer, bør du tale med din læge, før du bruger Symbicort® Turbuhaler®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt at Symbicort® Turbuhaler® påvirker evnen til at føre bil eller betjene maskiner og værktøj.

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

Symbicort® 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. Lactose indeholder små mængder af mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SYMBICORT TURBUHALER

Brug altid Symbicort® Turbuhaler® 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® Turbuhaler® hver dag, også selvom du ikke har nogen astma- eller KOL symptomer.

Hvis du bruger Symbicort® Turbuhaler® til astma, så vil din læge regelmæssigt tjekke dine symptomer.

Vigtig information vedrørende dine astma- eller KOLsymptomer

Hvis du føler, at du får åndenød eller hvæser, når du bruger Symbicort® Turbuhaler®, skal du fortsætte med at bruge Symbicort® 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 op 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 Symbicort® Turbuhaler® kan bruges på to måder til behandling af astma. Den mængde Symbicort® Turbuhaler® som skal bruges, og hvornår den skal tages, afhænger af, hvordan den er blevet ordineret til dig. Hvis du har fået ordineret Symbicort® Turbuhaler® og en separat inhalator med anfaldsmedicin, skal du læse afsnittet ”a) Brug Symbicort® Turbuhaler® og en separat inhalator med anfaldsmedicin”. Hvis du har fået ordineret Symbicort® Turbuhaler® som din eneste inhalator, skal du læse afsnittet ”b) Brug Symbicort® Turbuhaler® som din eneste astmainhalator”.

Brug Symbicort® Turbuhaler® og en separat inhalator med anfaldsmedicin.

Brug din Symbicort® Turbuhaler® hver dag.

Dette forebygger astmasymptomer.

Voksne (fra 18 år)

Den normale dosis er 1 eller 2 inhalationer 2 gange dagligt.

Din læge kan øge dosis til 4 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 eller 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.

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.

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

Brug Symbicort® Turbuhaler® som din eneste astmainhalator

Du må kun bruge Symbicort® Turbuhaler® på denne måde, hvis din læge har ordineret det, og du er 18 år eller derover.

Brug Symbicort® Turbuhaler® hver dag. Dette forebygger astmasymptomer. Du kan bruge:

1 inhalation om morgenen **og** 1 inhalation om aftenen

eller

2 inhalationer om morgenen

eller

2 inhalationer om aftenen.

Din læge kan øge dosis til 2 inhalationer 2 gange dagligt.

Brug også Symbicort® Turbuhaler® til behandling af astmasymptomer, når de opstår.

- Hvis du får astmasymptomer, så tag 1 inhalation om vent et par minutter.

- Hvis du ikke har fået det bedre, så tag endnu en inhalation.

- Tag ikke mere end 6 inhalationer på én gang.

Du bør altid have Symbicort® Turbuhaler® på dig, så du kan bruge den, når du får behov for det.

Der er normalt ikke behov for mere end 8 inhalationer om dagen. Din læge kan dog tillade op til 12 inhalationer i en begrænset periode.

Hvis du regelmæssigt har behov for 8 eller flere inhalationer, skal du kontakte lægen. Du har måske brug for at få ændret behandlingen.

Brug ikke mere end 12 inhalationer over 24 timer.

Hvis du dyrker motion og får astmasymptomer, så brug Symbicort® Turbuhaler® som beskrevet her. Du må dog ikke anvende Symbicort® Turbuhaler® lige før motion for at forebygge astmasymptomer.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

Må kun bruges af voksne (18 år eller derover).

Normal dosis er 2 inhalationer 2 gange dagligt.

Hvis du har taget mere Symbicort® Turbuhaler®, end du bør

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

De mest almindelige symptomer som kan forekomme, hvis du har taget mere Symbicort® Turbuhaler®, end du bør, er rysten, hovedpine eller hurtigt eller uregelmæssig hjertebanken, kvalme, opkastning, forhøjet blodsukker, lavt kaliumindhold i blodet, og muskelsvaghed.

Hvis du har glemt at tage Symbicort® Turbuhaler®

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på at være tid til den næste dosis, så vent bare indtil da. Du må **ikke** tage en dobbeldosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis følgende sker for dig, skal du kontakte lægen omgående:

- Hævelse af ansigtet, særligt omkring munden (tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær) eller kloende udslæt sammen med vejrtrækningsbesvær (angioødem) og/eller pludselig følelse af besvimelse. Dette kan være tegn på, at du har en allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112. Dette sker sjældent (hos færre end 1 ud af 1.000 personer).
- Pludselig akut hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter brug af inhalatoren. Hvis du får et af disse symptomer, kontakt straks lægen. 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® Turbuhaler®.

- Svampeinfektion i munden. Skyl munden med vand efter du har brugt din inhalator.
- Let irritation i halsen, hoste og hæshed.
- Hovedpine.

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

- Rastløshed, nervøsitet og ophidselse.
- Søvnforstyrrelser.

- Svimmelhed.
- Kvalme.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtigt eller uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blå mærker.
- Muskelkrampe.

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® Turbuhaler®, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 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 eller forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtigt, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Depression.
 - Ændret adfærd, hovedsageligt hos børn.
 - Brystmerter 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)
 - kataract (sløring af øjets linse)
 - glaucom (øget tryk i øjet)
 - nedsat væksthastighed hos børn og unge
 - Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken (cushings syndrom). Kontakt lægen
 - påvirkning af binyren (lille kirtel ved siden af nyrene)
- Disse påvirkninger sker mere sjældent med inhaleret kortikosteroid end med kortikosteroidtabletter.

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 via:

Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1, 2300 København S.
Websted : www.meldenbivirkning.dk
mail på dkma@dkma.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 C.

Når Symbicort® Turbuhaler® ikke anvendes, skal den opbevares med beskyttelseshætten tæt påskruet for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Symbicort® Turbuhaler® efter den udløbsdato (EXP), 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, toiletlet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Symbicort® Turbuhaler® indeholder

De aktive stoffer er budesonid og formoterol.

Hver inhaleret dosis indeholder 160 mikrogram budesonid og 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Det andet indholdsstof er lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner).

Symbicort® Turbuhaler®s udseende og

pakningsstørrelse

Symbicort® Turbuhaler® er en inhalator, som indeholder din medicin. Inhalationspulveret er hvidt. Hver Turbuhaler® indeholder enten 60 eller 120 doser og har en hvid krop med et rødt bundstykke.

Symbicort® Turbuhaler® er tilgængelig i pakninger à

1, 2, 3, 10 eller 18 Turbuhaler®. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

ChemVet Pharma ApS,
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Ompakning og frigivelse:
ChemVet Pharma ApS, 8600 Silkeborg eller HB-Medical ApS, 2970 Hørsholm

Denne indlægsseddel er senest revideret marts 2016 .

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

Klargøring af din nye Symbicort® Turbuhaler®

For du bruger en ny Symbicort® Turbuhaler® **for første gang**, skal du gøre den klar til brug på følgende måde:

Skrub beskyttelseshætten af. Det kan være, at du hører en raslende lyd. Hold din Turbuhaler® 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 Turbuhaler® er nu klar til brug.

Sådan tages en inhalation

Du skal følge instruktionen nedenfor, hver gang du tager en inhalation.

1. Skrub beskyttelseshætten af. Det kan være, at du hører en raslende lyd.
2. **Hold din Turbuhaler® lodret** med det røde bundstykke nedad.
3. Hold ikke om mundstykket, når du klargør din Turbuhaler®. 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 Turbuhaler® er nu klar til brug. Klargør kun din Turbuhaler®, når du har brug for den.
4. Hold din Turbuhaler® væk fra munden. Pust roligt ud (så længe det er behageligt). Pust ikke ud gennem din Turbuhaler®.
5. Hold forsigtigt om mundstykket med tænderne. Luk læberne. Tag så kraftigt og dyb en indånding som muligt. Tyg eller bid ikke i mundstykket.
6. **Fjern din Turbuhaler 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. Skrub 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 Turbuhaler® og må ikke tages af. Anvend ikke din Turbuhaler®, 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 Turbuhaler® i brug

Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser (inhalationer) der er tilbage i din Turbuhaler®. Når den er fuld, starter den på enten 60 eller 120 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 Turbuhaler® i brug.

OBS:

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

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.