

Indlægsseddel: Information til brugeren

Symbicort® Forte Turbuhaler® 320/9 mikrogram/dosis inhalationspulver

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

07-2020
P064479-14

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 dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 "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

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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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, formoterolfumaratdihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Symbicort Forte Turbuhaler (angivet i afsnit 6), hvilket er lactose (som indeholder små mængder af mælkeproteiner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Symbicort Forte Turbuhaler

- hvis du har sukkersyge
- hvis du har eller har haft tuberkulose eller har svampe- eller virusinfektioner i luftvejene
- hvis du har højt blodtryk, eller hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer (inklusiv uregelmæssig hjertebanken, meget hurtig puls, arterieforsnævring eller hjertestop)
- hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen eller binyrerne
- hvis du har lavt indhold af kalium i blodet
- hvis du har alvorlige problemer med leveren

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Patienter med KOL har større risiko for at udvikle lungebetændelse, hvis de får Symbicort Forte Turbuhaler. Der er en større risiko for at få lungebetændelse, hvis du ryger, er ældre, er undervægtig eller har svær KOL.

Brug af anden medicin sammen med Symbicort Forte Turbuhaler

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

- Beta-blokkere (f.eks. atenol eller propranolol mod for højt blodtryk) inklusiv øjendråber (f.eks. timolol mod glaukom).
- Lægemidler mod hurtig eller uregelmæssig hjertebanken (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.
- Steroider som indtages gennem munden (f.eks. prednisolon).
- Xanthin lægemidler (f.eks. theophyllin og aminophyllin). Disse anvendes ofte til behandling af astma.

- Andre bronkodilatorer (f.eks. salbutamol).
- Tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin).
- 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 og ketokonazol).
- Lægemidler til Parkinson's sygdom (f.eks. levodopa).
- Lægemidler til problemer med skjoldbruskkirtlen (f.eks. levothyroxin).
- Antibiotika (clarithromycin).
- Lægemidler mod depression (MAO-hæmmere).
- Lægemidler mod allergi (antihistaminer).

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 alkohol

Hvis du drikker alkohol kan hjertets følsomhed blive større over for det ene af de to virksomme stoffer i Symbicort Forte 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 eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Symbicort Forte Turbuhaler. Tal med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Symbicort Forte Turbuhaler påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Symbicort Forte Turbuhaler indeholder lactose

Symbicort Forte Turbuhaler indeholder lactose (491 mikrogram/dosis).

Denne lille mængde giver normalt ikke problemer hos personer, der ikke kan tåle lactose. Hjælpstoffet lactose indeholder små mængder mælkeproteiner, som kan forårsage allergiske reaktioner.

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

3. Sådan skal du bruge Symbicort Forte Turbuhaler

Brug altid Symbicort Forte Turbuhaler nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. 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 luftvejs symptomer 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.

Den sædvanlige dosis er

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 til 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.

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

Børn under 6 år bør normalt ikke bruge Symbicort Forte Turbuhaler.

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)

- Må kun bruges af voksne (18 år eller derover).
- Normal dosis er 1 inhalation 2 gange dagligt.

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 inhalator lodret** med det røde bundstykke nedad.



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 til 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 en 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 af Symbicort Forte Turbuhaler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

De mest almindelige symptomer, som kan forekomme, hvis du har taget mere Symbicort Forte Turbuhaler, end du bør, er rysten, hovedpine eller hurtig hjertebanken.

Hvis du har glemt at bruge Symbicort Forte Turbuhaler

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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.

Hvis du holder op med at bruge Symbicort Forte Turbuhaler

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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 brug 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 inhalator.
- Let irritation i halsen, hoste og hæshed.
- Hovedpine.
- Lungebetændelse (hos KOL patienter)

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

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

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

- Udslæt, kløe, nældefeber.
- 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 sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Depression.
- Ændret adfærd, hovedsageligt hos børn.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. (Cushings Syndrom)
- Brystmerter eller tæthedfølelse i brystet (angina pectoris).
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Smagsforstyrrelser, ubehagelig smag i munden.
- Varierende blodtryk.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls.

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)
- Uklart syn (grå stær)
- Øget tryk i øjet (grøn stær)
- 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.

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
DK-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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.
Udløbsdatoen 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Symbicort Forte Turbuhaler indeholder:

- Aktive stoffer: 320 mikrogram budesonid og 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Øvrigt indholdsstof: Lactosemonohydrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvidt inhalationspulver.
Inhalatoren har en hvid krop med et rødt bundstykke.

Pakningsstørrelser

Symbicort Forte Turbuhaler 320/9 mikrogram fås i pakningsstørrelser á 60, 120 og 180 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2020.