

Symbicort® Turbuhaler® (Pulverinhalator)

ASTRAZENECA

AMZV

Was ist Symbicort Turbuhaler und wann wird er angewendet?

Symbicort enthält die beiden Wirkstoffe Budesonid und Formoterol, welche auf verschiedene Arten auf Ihre Atemwegserkrankung (z.B. Asthma oder andere entzündliche Atemwegserkrankungen) einwirken. Der Grund Ihrer Erkrankung ist eine Entzündung der Luftwege. Budesonid reduziert und verhindert diese Entzündung. Formoterol erweitert Ihre Atemwege, löst Bronchialmuskelkrämpfe und hilft Ihnen dadurch besser zu atmen. Sie werden diese Wirkung innerhalb von 1–3 Minuten nach der Inhalation von Symbicort wahrnehmen.

Durch Inhalation gelangen die Wirkstoffe direkt in die Lunge und entfalten dort ihre Wirkung.

Symbicort darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihnen entweder Symbicort als einzigen Inhalator (für die Erhaltungs- und Bedarfstherapie) oder Symbicort für die Erhaltungstherapie und einen zweiten Inhalator für die Bedarfstherapie verschreiben. Ihren Inhalator zur Bedarfstherapie (Notfallmedikation bei plötzlichen Krämpfen der Bronchialmuskulatur) müssen Sie immer bei sich haben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Besonderer Hinweis für Raucher

Sie können die Wirksamkeit von Symbicort unterstützen, indem Sie auf das Rauchen verzichten! Dies gilt vor allem für Patientinnen und Patienten, die bereits an Lungenblähungen (Emphysem) leiden.

Wann darf Symbicort Turbuhaler nicht angewendet werden?

Symbicort darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen Budesonid und Formoterol oder gegenüber dem Hilfsstoff Laktose nicht angewendet werden.

Ebenso darf Symbicort bei bestimmten schweren Herzerkrankungen (unregelmässiger Herzschlag und beim sogenannten Herzblock) nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Symbicort Turbuhaler Vorsicht geboten?

Bei sich rasch verschlimmernder Atemnot, bzw. wenn zusätzliche Inhalationen nicht rasch zu einer genügenden Besserung führen, ist der Arzt bzw. die Ärztin oder das nächste Spital umgehend aufzusuchen. Wenn Sie keuchen müssen oder atemlos werden, müssen Sie Symbicort weiter verwenden, aber so bald als möglich Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt kontaktieren.

Die Verwendung von Wirkstoffen vom Typ der Kortikosteroide (Wirkstoff Budesonid in Symbicort) verringert die Körperabwehr gegenüber Infektionskrankheiten. Das Risiko einer Infektionskrankheit ist zwar bei der inhalativen Anwendung von Symbicort Turbuhaler geringer als bei einer oralen Behandlung mit anderen Kortikosteroiden (z.B. Tabletten). Trotzdem sollten Sie darauf achten, während der Behandlung mit Symbicort mögliche Infektionsquellen zu vermeiden.

Bei infektiösen Lungenkrankheiten, einschliesslich Lungentuberkulose und Pilzinfektionen der Lunge (Lungenmykose), sollte Symbicort nur eingesetzt werden, wenn gleichzeitig eine gezielte antibiotische Behandlung durchgeführt wird, resp. Arzneimittel gegen Pilzinfektionen verabreicht werden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn im Laufe der Behandlung mit Symbicort eine Infektionskrankheit auftritt. Besonders bei Windpocken und Masern kann es zu einer schweren Verlaufsform kommen, die vom Arzt entsprechend behandelt werden muss.

Bei übermässigem Gebrauch oder Langzeitanwendung bei Kindern kann die Möglichkeit einer Wachstumsverzögerung nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt bzw. die Ärztin wird deshalb die Wachstumsentwicklung von Kindern, welche über längere Zeit mit Symbicort behandelt werden, sorgfältig beobachten.

Bei der gleichzeitigen Einnahme gewisser Arzneimittel über eine längere Zeit zur Behandlung von Pilzkrankungen (Ketoconazol) sowie bei Leberzirrhose ist Vorsicht geboten. Ebenso ist Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Einnahme von Antidepressiva und Herz-Kreislauf-Präparaten.

Die gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft sollte vermieden werden.

Bei speziellen Erkrankungen des Herzens bzw. des Herzmuskels, bei schwerer Hypertonie (Bluthochdruck), Epilepsie, Zuckerkrankheit oder bei einer Überfunktion der Schilddrüse sollte Symbicort nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Symbicort Turbuhaler enthält weniger als 1 mg Laktose pro Inhalation. Normalerweise führt diese Menge bei Patienten mit einer Laktose-Unverträglichkeit zu keinen Problemen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen.

Darf Symbicort Turbuhaler während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten sowie in der Stillzeit dürfen Sie Symbicort Turbuhaler nicht anwenden, ausser auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung.

Wie verwenden Sie Symbicort Turbuhaler?

Der Arzt wird aufgrund regelmässiger Untersuchungen die für Sie zutreffende Dosierung festlegen, und Ihnen sagen, auf welche Art Sie den Turbuhaler anwenden sollen: als regelmässige Erhaltungstherapie oder als Erhaltungs- und Bedarfstherapie.

A. Erhaltungs- und Bedarfstherapie

Jeden Tag verabreichen Sie mit dem Symbicort Turbuhaler eine regelmässige Dosis. Besteht ein zusätzlicher Bedarf, verwenden Sie den Symbicort Turbuhaler zur weiteren Verabreichung zur Linderung der Asthmasymptome. Sie benutzen nur den Symbicort Turbuhaler als Inhalator sowohl für die regelmässige tägliche Dosisverabreichung als auch für Notfälle. Sie benötigen kein anderes Inhalationsgerät zur Linderung der Symptomatik.

B. Regelmässige Erhaltungstherapie

Jeden Tag verabreichen Sie mit dem Symbicort Turbuhaler eine regelmässige Dosis. Daneben verwenden Sie aber ein anderes Inhalationsgerät, das ein schnell wirkendes Broncholytikum (die Atemwege erweiterndes Arzneimittel) zur Linderung der Asthmasymptome enthält. Sie verwenden also zwei verschiedene Inhalationsgeräte.

A. Erhaltungs- und Bedarfstherapie

Asthma

Kinder ab 6 Jahren

Symbicort 100/6: 1–2× täglich 1 Inhalation à 100/6 µg. Bei Asthmasymptomen können je nach Bedarf zusätzliche Dosen inhaliert werden. Täglich dürfen jedoch maximal 8 Dosen inhaliert werden.

Erwachsene, ältere Patientinnen und Patienten und Jugendliche ab 12 Jahren

Symbicort 100/6: 2× täglich 1–2 Inhalationen à 100/6 µg oder 1× täglich 2 Inhalationen à 100/6 µg abends.

Symbicort 200/6: 2× täglich 1 Inhalation à 200/6 µg oder 1× täglich 1–2 Inhalationen à 200/6 µg abends.

In Ausnahmesituation kann die Dosierung der Erhaltungstherapie vom Arzt erhöht werden.

Bei Asthmasymptomen können je nach Bedarf zusätzliche Dosen von Symbicort 100/6 oder 200/6 inhaliert werden. Täglich sollte jedoch eine Gesamtdosis von 12 Hüben nie überschritten werden.

Diese maximale Dosis von 12 Hüben sollte nur vorübergehend und in Ausnahmesituationen gebraucht werden. Falls Sie die Behandlung als unwirksam empfinden oder die Anzahl der Inhalationen innerhalb von 2 Wochen ständig erhöht werden muss, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren. Dieser bzw. diese wird die Zweckmässigkeit Ihrer Therapie überprüfen.

B. Regelmässige Erhaltungstherapie

Dosierung bei Asthma

Kinder ab 6 Jahren

Symbicort 100/6: 2× täglich 1–2 Inhalationen à 100/6 µg.

Symbicort 200/6: 2× täglich 1 Inhalation à 200/6 µg.

Symbicort 400/12: Symbicort 400/12 µg ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Erwachsene, ältere Patientinnen und Patienten und Jugendliche ab 12 Jahren

Symbicort 100/6: 2× täglich 1–2 Inhalationen à 100/6 µg oder 1× täglich 2 Inhalationen à 100/6 µg abends.

Symbicort 200/6: 2× täglich 1–2 Inhalationen à 200/6 µg oder 1× täglich 1–2 Inhalationen à 200/6 µg abends.

Symbicort 400/12: 2× täglich 1 Inhalation à 400/12 µg. Im Laufe der Behandlung kann der Arzt bzw. die Ärztin die Dosierung neu anpassen.

Im Fall von nächtlichen Asthmasymptomen kann Symbicort Turbuhaler vom Arzt bzw. von der Ärztin als Einzelverabreichung in der Nacht verschrieben werden.

Dosierung bei chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

Erwachsene

Symbicort 200/6: 2× täglich 2 Inhalationen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Nach der Anwendung von Symbicort sollten die Zähne geputzt oder der Mund gespült werden.

Vorbereitung des neuen Symbicort Turbuhalers vor der ersten Inhalation

Vor dem ersten Gebrauch muss der neue Turbuhaler speziell vorbereitet werden. Der Vorgang muss danach nicht wiederholt werden, auch wenn der Turbuhaler nicht regelmässig gebraucht wird:

1. Schutzkappe abschrauben. Das Drehen verursacht ein klapperndes Geräusch.
2. Inhalationsgerät aufrecht halten.
3. Das rote Dosierrad bis zum Anschlag und wieder zurück in die Ausgangsposition drehen. Es spielt keine Rolle auf welche Seite zuerst gedreht wird. Dieser Vorgang muss zweimal ausgeübt werden. Dabei darf nicht am Mundstück festgehalten werden.
4. Weiterfahren bei Punkt 2 von nachstehender Anleitung für die «Art der Anwendung».

Nach erfolgter Vorbereitung des neuen Turbuhalers:

Art der Anwendung nach erfolgter Vorbereitung des neuen Turbuhalers

1. Schutzkappe abschrauben. Das Drehen verursacht ein klapperndes Geräusch.
2. Inhalationsgerät aufrecht halten.
3. Das rote Dosierrad bis zum Anschlag und wieder zurück in die Ausgangsposition drehen. Dabei darf nicht am Mundstück festgehalten werden. Das Gerät ist nun zur Inhalation bereit.
4. Ausatmen. Nicht durch das Mundstück ausatmen.
5. Das Mundstück sanft mit den Zähnen und den Lippen umschliessen und tief und kräftig einatmen. Das Mundstück darf weder gekaut noch darf darauf gebissen werden.
6. Gerät vom Mund absetzen und den Atem einige Sekunden anhalten. Langsam ausatmen.
7. Schutzkappe aufschrauben.
8. Den Mund mit Wasser spülen. Das Wasser darf nicht geschluckt werden.

Wird mehr als 1 Inhalation pro Anwendung benötigt, müssen die Schritte

3/4/5/6 entsprechend wiederholt werden.

Nach jedem Gebrauch ist der Symbicort Turbuhaler mit der Schutzkappe wieder zu verschliessen.

Regelmässige Pflege des Mundstückes

Das Mundstück sollte täglich mit einem trockenen Tuch aussen abgerieben werden. Zur Reinigung des Mundstückes darf *nie* Wasser verwendet werden.

Wann ist der Symbicort Turbuhaler aufgebraucht?

Im «Fenster», welches unter dem Mundstück angebracht ist, werden die noch zur Verfügung stehenden Dosen angezeigt. Der Turbuhaler enthält keine Dosen mehr, wenn die Zahl Null auf dem roten Hintergrund die Mitte des Fensters erreicht hat.

Das Geräusch, das beim Schütteln des Turbuhalers auftritt, wird durch das Trocknungsmittel verursacht. Es ist auch dann noch zu hören, wenn sämtliche Dosen aufgebraucht sind.

Es ist möglich, dass Sie bei der Inhalation die Wirkstoffe weder spüren noch einen Geschmack wahrnehmen, da nur sehr wenig Wirkstoff freigesetzt wird.

Welche Nebenwirkungen kann Symbicort Turbuhaler haben?

Häufig können Kopfschmerzen, Herzklopfen, Zittern, lokale Pilzinfektionen auf der Mund- und Rachenschleimhaut (Soor), leichte Irritationen der Rachenschleimhaut mit Schluckbeschwerden, Husten und Heiserkeit auftreten.

Gelegentlich werden Erregung, Unruhe, Nervosität, Übelkeit, Schwindel, Schlafstörungen, eine Erhöhung des Pulsschlages, Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen beobachtet.

Selten kann es zu allergisch bedingten Hautreaktionen, Juckreiz, unregelmässigem Herzschlag, Krämpfen in den Atemwegen (Bronchospasmen) und schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

In sehr seltenen Fällen wurden Depression, Verhaltensstörungen, Schwellungen im Gesicht, erhöhte Blutzuckerspiegel und Schmerzen in der Brust beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Symbicort ist nicht über 30 °C und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren. Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Falls Sie im Besitz von verfallenen Arzneimitteln sind, bringen Sie diese zur Entsorgung in die Apotheke zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Symbicort Turbuhaler enthalten?

1 Inhalationshub Symbicort Turbuhaler 100/6 enthält als Wirkstoffe 100 µg (Mikrogramm) Budesonid und 6 µg Formoterol sowie als Hilfsstoff Laktose.

1 Inhalationshub Symbicort Turbuhaler 200/6 enthält als Wirkstoffe 200 µg Budesonid und 6 µg Formoterol sowie als Hilfsstoff Laktose.

1 Inhalationshub Symbicort Turbuhaler 400/12 enthält als Wirkstoffe 400 µg Budesonid und 12 µg Formoterol sowie als Hilfsstoff Laktose.

Die als Hilfsstoff eingesetzte Laktose kann Restmengen von Milchprotein enthalten.

Zulassungsnummer

55568 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Symbicort Turbuhaler? Welche Packungen sind erhältlich?

Symbicort Turbuhaler erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 60 oder 120 Einzeldosen à 100/6 µg resp. 200/6 µg.

Packungen mit 60 Einzeldosen à 400/12 µg.

Zulassungsinhaber

AstraZeneca AG, 6301 Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im **April 2008** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2008 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [26.08.2008]