

Symbicort® 160 mikrogram /4,5 mikrogram pr. pust, Inhalationsspray, suspension

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddelen. 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegseddell.dk

Oversigt over indlægseddelen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Symbicort
3. Sådan skal du bruge Symbicort
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Symbicort er en inhalator, som anvendes til behandling af symptomer på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne fra 18 år og derover. KOL er en langvarig sygdom i luftvejene i lungeme, som ofte skyldes rygning af cigaretter. Symbicort indeholder to forskellige lægemidler: budesonid og formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "kortikosteroider". Det virker ved at formindske og forebygge hævelse og betændelse i lungeme.
- Formoterolfumaratdihydrat tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "langtidsvirkende beta₂-adrenoceptoragonister" eller "bronkodilatorer". Det virker ved at få musklerne i luftvejene til at slappe af, så du kan trække vejret lettere.

Du må ikke bruge denne medicin som anfaldsmedicin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Symbicort

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Symbicort:

- hvis du er allergisk over for budesonid, formoterol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Symbicort (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Symbicort, hvis:

- du har sukkersyge.
- du har en lungeinfektion.
- du har forhøjet blodtryk, eller hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer (herunder uregelmæssigt hjerteslag, meget hurtigt puls, forsnævring af blodårer eller hjertesvigt).
- du har problemer med skjoldbruskkirtlen eller binyrerne.
- du har lavt indhold af kalium i blodet.
- du har svære leverproblemer.

Børn og unge

Symbicort anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Symbicort

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

Du skal især fortælle lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger noget af følgende medicin:

- Betablokkere (f.eks. atenolol eller propranolol mod forhøjet blodtryk), herunder øjendråber (f.eks. timolol mod grøn stær).
- Medicin mod hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (f.eks. kinidin).
- Medicin såsom digoxin, der ofte anvendes til behandling af hjertesvigt.
- Vanddrivende medicin, der også kaldes diuretika (f.eks. furosemid). Det bruges til behandling af forhøjet blodtryk.
- Steroidmedicin, som tages via munden (f.eks. prednisolon).
- Xanthinmedicin (f.eks. theophyllin eller aminophyllin). Denne medicin bruges ofte til at behandle KOL eller astma.
- Andre bronkodilatorer (f.eks. salbutamol).
- Tricykliske antidepressive midler (f.eks. amitriptylin) og det antidepressive middel nefazodon.
- Phenothiazinmedicin (f.eks. chlorpromazin og prochlorperazin).
- Medicin, som kaldes "hiv-proteasehæmmere" (f.eks. ritonavir) til behandling af hiv-infektion.
- Medicin til behandling af infektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, clarithromycin og telithromycin).
- Medicin mod Parkinsons sygdom (f.eks. levodopa).
- Medicin mod problemer med skjoldbruskkirtlen (f.eks. levothyroxine).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, inden du bruger Symbicort.

Du skal også fortælle din læge eller apotekspersonalet, hvis du skal i narkose i forbindelse med en operation eller tandlægearbejde.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Symbicort - du må ikke bruge Symbicort, medmindre din læge har sagt, at du skal.
- Hvis du bliver gravid, mens du bruger Symbicort, skal du ikke stoppe med at bruge Symbicort, men du skal straks tale med lægen.
- Hvis du ammer, skal du tale med lægen, inden du bruger Symbicort.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Symbicort

- Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Det er vigtigt, at du bruger Symbicort hver dag, selvom du måske ikke har KOL-symptomer hele tiden.

Den sædvanlige dosis er 2 inhalationer to gange dagligt. Symbicort anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Hvis du hidtil har taget steroidtabletter mod KOL kan lægen vælge at nedsætte det antal tabletter, som du skal tage, når du begynder på Symbicort. 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 luftvejsymptomer er i bedring. Du kan få symptomer såsom tilstoppet eller løbende næse, svækkelse eller led- eller muskelsmerter og 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.

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 KOL-symptomer

Hvis du føler, at du får åndenød eller hvæsende vejrtrækning, når du bruger Symbicort, skal du fortsætte med at bruge Symbicort, men kontakte din læge hurtigst muligt, da du kan have brug for yderligere behandling.

Kontakt straks lægen, hvis:

- Din vejrtrækning bliver forværet eller du ofte vågner op om natten med stakåndethed.
- Dit bryst føles tungt om morgenen, eller hvis denne følelse varer længere end normalt.

Disse tegn kan betyde, at din KOL ikke er kontrolleret godt nok, og du kan have behov for en anden eller yderligere behandling med det samme.

Lægen kan også ordinere andre bronkodilatorer, såsom anticholinergika (f.eks. tiotropium- eller ipratropiumbromid) til din KOL-sygdom.

Information om din Symbicort

- Før du begynder at bruge din Symbicort skal du pakke den ud af sin folieindpakning. Kassér papiret og tørremidlet, som er pakket med i indpakningen. Hvis tørremidlet er lækket fra sin emballage, må du ikke bruge inhalatoren.
- Når du har taget inhalatoren ud af folieindpakningen, skal den bruges inden for 3 måneder. Skriv datoen for sidste brugsdato (3 måneder fra åbning af folieindpakningen) på inhalatorens etiket for at minde dig om, hvornår du skal stoppe med at bruge inhalatoren.
- Inhalatorens dele er vist på billedet. Inhalatoren er allerede samlet, når du får den. Du må ikke skille den ad. Hvis beholderen går løs, skal du putte den tilbage i inhalatoren og fortsætte med at bruge inhalatoren.

Klargøring af din Symbicort

Du skal gøre din inhalator klar til brug i følgende situationer:

- Hvis du bruger din nye Symbicort for første gang.
- Hvis du ikke har brugt den i mere end 7 dage.
- Hvis du har tabt den.

Følg disse instruktioner for at gøre din inhalator klar til brug:

1. Ryst inhalatoren godt i mindst 5 sekunder for at blande aerosolbeholderens indhold.
2. Tag mundstykkets hætte af ved at trykke let på bulemer på siden. Remmen på mundstykkets hætte vil forblive fastgjort til inhalatoren.
3. Hold inhalatoren lodret. Tryk derefter på tælleren (øverst på inhalatoren), så der frigives et pust ud i luften. Du kan bruge den ene hånd eller begge hænder som vist på billederne.
4. Tag fingeren/fingrene væk fra tælleren igen.
5. Vent 10 sekunder, ryst godt og gentag derefter trin 3 og 4.
6. Din inhalator er nu klar til brug.

Sådan tages en inhalation

Hver gang du skal tage en inhalation, skal du følge disse instruktioner:

1. Ryst inhalatoren godt i mindst 5 sekunder for at blande aerosolbeholderens indhold.
2. Tag mundstykkets låg af ved at trykke let på bulemer på siden. Undersøg, at mundstykket ikke er blokeret.
3. Hold inhalatoren lodret (ved brug af den ene hånd eller begge hænder). Ånd stille og roligt ud.
4. Sæt forsigtigt mundstykket ind mellem dine tænder. Luk læberne.
5. Start med at trække vejret langsomt og dybt ind gennem munden. Tryk hårdt på tælleren (øverst på inhalatoren) for at frigive et pust. Forsæt med at trække vejret indad et kort stykke tid efter at have trykket på tælleren. Du kan sikre, at medicinen når dine lunger, hvis du trækker vejret ind samtidig med, at du trykker på tælleren.

6. Hold vejret i 10 sekunder eller så længe, det føles behageligt.
7. Før du puster ud skal du slippe med fingeren fra tælleren og tage inhalatoren ud af munden. Hold inhalatoren lodret.
8. Pust derefter langsomt ud. For at tage endnu en inhalation skal du ryste inhalatoren godt i mindst 5 sekunder og gentage trin 3 til 7.
9. Sæt mundstykkets låg på igen.
10. Skyl munden med vand efter dine daglige doser morgen og aften og spyt vandet ud.

Hjælpere skal sikre, at patienter, der får Symbicort, bruger den korrekte inhalationsteknik. Brug sammen med en åndingsbeholder er endnu ikke dokumenteret.

Renngøring af din Symbicort

- Tør indersiden og ydersiden af mundstykket af med en tør klud mindst en gang om ugen.
- Du må ikke bruge vand eller andre væsker, og du må ikke tage beholderen ud af inhalatoren.

Hvordan ved jeg, hvornår min Symbicort skal udskiftes?

- Tælleren øverst på inhalatoren fortæller dig, hvor mange pust (tryk), der er tilbage i din Symbicort. Den starter ved 120 pust, når den er fuld.
- Hver gang du tager en inhalation eller afgiver et pust ud i luften, går pilen nedad mod nul (0).
- Når pilen går ind i det gule område, betyder det, at der er omkring 20 pust tilbage.

Når pilen når 0 skal du stoppe med at bruge din Symbicort. Din inhalator føles måske ikke tom, og det kan føles som om, den stadig virker. Men du vil ikke få den korrekte mængde medicin, hvis du bliver ved med at bruge den.

Hvis du har brugt for meget Symbicort

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Symbicort, end der står i denne information. Du kan opleve følgende reaktioner: rysten, hovedpine eller hurtigt hjerteslag.

Hvis du har glemt at bruge Symbicort

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du husker det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Symbicort

Du skal tale med lægen eller apotekspersonalet, inden du stopper med at bruge Symbicort. Hvis du stopper med at bruge Symbicort kan dine tegn og symptomer på KOL forværes.

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 noget af følgende sker for dig, skal du straks stoppe med at bruge Symbicort og kontakte lægen omgående:

- Hævelse af ansigt, særligt omkring munden (tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær), udslæt eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær (angioedem) og/eller en pludselig fornemmelse af svaghed. Dette kan betyde, at du har fået en allergisk reaktion. Dette sker sjældent og forekommer hos under 1 ud af 1.000 personer.
- Pludselig akut hvæsende vejrtrækning eller åndenød umiddelbart efter brug af inhalatoren. Hold straks op med at bruge Symbicort, hvis du får et af disse symptomer, og brug i stedet din anfaldsmedicin. Kontakt straks lægen, da du måske skal have din behandling ændret. Dette sker meget sjældent og forekommer hos under 1 ud af 10.000 personer.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hjertebanken (du kan høre/mærke dit hjerteslag), skælven eller rysten. Hvis dette forekommer, er det sædvanligvis mildt og forsvinder almindeligvis, når du fortsætter med at bruge Symbicort
 - Troske (en svampeinfektion) i munden. Dette er mindre sandsynligt, hvis du skyller munden med vand efter brug af Symbicort
 - Læt ondt i halsen, hoste og en hæst stemme
 - Hovedpine
 - Lungebetændelse (pneumoni) hos KOL-patienter.
- Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, mens du tager Symbicort. 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
- Hurtigt hjerteslag
- Blå mærker
- Muskelkræmper

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

- Udslæt, kløe
- Bronkospasme (sammentrækning af musklerne i luftvejene, som medfører hvæsende vejrtrækning). Hvis der pludselig opstår hvæsende vejrtrækning efter brug af Symbicort, så stop med at tage Symbicort, og kontakt straks lægen
- Lavt indhold af kalium i blodet
- Uregelmæssigt hjerteslag

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

- Depression
- Ændret adfærd, særligt hos børn
- Brystsmerter eller tæthedfølelse i brystet (angina pectoris)
- Forøget sukkerindhold (glucose) i blodet
- Smagsforstyrrelser, såsom en ubehagelig smag i munden
- Ændringer i dit blodtryk

Inhalerede kortikosteroider kan påvirke den normale produktion af steroidhormoner i din krop, specielt hvis du bruger høje doser i lang tid. Disse påvirkninger omfatter:

- ændringer i knoglemineraltæthed (knoglerne bliver tyndere)
- grå stær (sløring af øjets linse)
- grøn stær (øget tryk i øjet)
- langsom vækst hos børn og unge
- påvirkning af binyrerne (en lille kirtel ved siden af nyrerne).

Disse bivirkninger sker mere sjældent med inhalerede kortikosteroider end med kortikosteroidtabletter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten, pakningen og folieindpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Som det gælder for de fleste lægemidler til inhalation i beholdere under tryk, kan virkningen af dette lægemiddel være nedsat, når beholderen er kold. Denne medicin skal opbevares ved stuetemperatur inden anvendelse for de bedste resultater. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Beskyttes mod frost og direkte sollys.
- Når du har taget inhalatoren ud af folieindpakningen skal den anvendes inden for 3 måneder. Skriv datoen for sidste brugsdato (3 måneder fra åbning af folieindpakningen) på inhalatorens etiket for at minde dig om, hvornår du skal stoppe med at bruge inhalatoren.
- Sæt altid mundstykkets låg godt på og klik det på plads efter brug af inhalatoren.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

Advarsel: Beholderen indeholder en væske under tryk. Må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C. Beholderen må ikke perforeres. Beholderen må ikke ødelægges, punkteres eller brændes, heller ikke når den føles tom.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Symbicort indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: budesonid og formoterolfumaratdihydrat. Hvert pust (tryk) indeholder 160 mikrogram budesonid og 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: apafuran (HFA 227), povidon og macrogol. Dette er en CFC-fri inhalator.

Udseende og pakningsstørrelser

Symbicort er en inhalator, der indeholder din medicin. Beholderen under tryk med den påsatte dosisindikator indeholder en hvid suspension til inhalation. Beholderen har en rød aktuator af plastik med et hvidt plastikmundstykke og en integreret grå støvhætte af plastik. Hver inhalator indeholder 120 pust (tryk) efter den er gjort klar til brug. Hver inhalator er pakket individuelt ind i en folieindpakning, der indeholder et tørremiddel.

Symbicort, 160 mikrogram/4,5 mikrogram pr. pust, inhalationsspray, suspension (Budesonid/Formoterolfumaratdihydrat) fås i pakker med en inhalator.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S, Danmark

Lokale repræsentant:

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige

Fremstiller:

AstraZeneca Dunkerque Production, 224 avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, Frankrig

Denne indlægseddell blev senest ændret 01/2017

© AstraZeneca 2017



Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Symbicort® 160 mikrogram/4,5 mikrogram/ inhalasjon, inhalasjonsaerosol, suspensjon

budesonid/formoterolfumaratdihydrat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Symbicort er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Symbicort
3. Hvordan du bruker Symbicort
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Symbicort
6. Innholdet i pakkningen og ytterligere informasjon

1. Hva Symbicort er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som angitt på apoteketiketten.

Symbicort er en inhalator som brukes for å behandle symptomene på kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) hos voksne i alderen 18 år og eldre. KOLS er en kronisk sykdom i luftveiene i lungene, som ofte skyldes røyking. Symbicort inneholder to ulike legemidler: budesonid og formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tilhører en gruppe legemidler som kalles "kortikosteroider". Det virker ved å redusere og forebygge hevelse og betennelse i lungene.
- Formoterolfumaratdihydrat tilhører en gruppe legemidler som kalles "langtidsvirkende beta-2-adrenoseptagonister" eller "bronkodilatorer". Det virker avslappende på muskulaturen i luftveiene. Dette hjelper deg til å puste lettere.

Bruk ikke dette legemidlet som "akuttinhalator (anfallsmedisin)".

2. Hva du må vite før du bruker Symbicort

Bruk ikke Symbicort:

- dersom du er allergisk overfor budesonid, formoterol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfor deg med lege eller apotek før du bruker Symbicort dersom:

- Du har diabetes
- Du har en lungeinfeksjon
- Du har høyt blodtrykk eller dersom du noen gang har hatt hjerte problemer (inkludert ujevn hjerterytme, svært hurtig puls, innsnevrede arterier eller hjertesvikt)
- Du har problemer med skjoldbruskkjertelen eller binyrene
- Du har lavt kaliumnivå i blodet
- Du har alvorlige leverproblemer.

Barn og ungdom

Symbicort anbefales ikke til barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Symbicort

Rådfor deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Du bør særlig informere lege eller apotek dersom du bruker noen av de følgende legemidlene:

- Betablokkere (som atenolol eller propranolol mot høyt blodtrykk), inkludert øyedråper (som timolol mot grønn stær (glaukom)).
- Legemidler mot hurtig eller ujevn hjerterytme (som kinidin).
- Legemidler som digoksin, som ofte brukes til å behandle hjertesvikt.
- Diuretika, også kjent som "vanndrivende" (som furosemid). Disse brukes til å behandle høyt blodtrykk.
- Steroidlegemidler som tas gjennom munnen (som prednisolon).
- Xantinlegemidler (som teofyllin eller aminofyllin). Disse brukes ofte til å behandle KOLS eller astma.
- Andre bronkodilatorer (som salbutamol).
- Trisykliske antidepressiva (som amitriptylin) og det antidepressive legemidlet nefazodon.
- Fentiazinlegemidler (som klorpromazin eller proklorperazin).
- Legemidler kalt "HIV-proteasehemmere" (som ritonavir) til å behandle HIV-infeksjoner.
- Legemidler til å behandle infeksjoner (som ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycin og telitromycin).
- Legemidler mot Parkinsons sykdom (som levodopa).
- Legemidler mot problemer med skjoldbruskkjertelen/stoffskiftet (som levotyrosin).

Ta kontakt med lege eller apotek før du bruker Symbicort dersom noe av det ovennevnte gjelder deg, eller dersom du er usikker på om det gjelder deg.

Du bør også informere legen din eller apoteket dersom du skal ha generell anestesi i forbindelse med en operasjon eller tannbehandling.

Graviditet, amming og fertilitet

- Rådfor deg med lege før du bruker Symbicort dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Bruk ikke Symbicort dersom ikke legen gir deg beskjed om det.
- Ikke slutt å bruke Symbicort dersom du blir gravid, men ta umiddelbart kontakt med legen.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Symbicort har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke verktøy eller maskiner.

3. Hvordan du bruker Symbicort

- Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.
- Det er viktig å bruke Symbicort hver dag, selv om du ikke har symptomer på KOLS akkurat da.

Den vanlige dosen er 2 inhalasjoner 2 ganger daglig. Symbicort anbefales ikke til barn og ungdom under 18 år.

Dersom du har tatt steroidtabletter for KOLS kan det hende legen din reduserer antallet tabletter du skal ta når du begynner å bruke Symbicort. Dersom du har tatt steroidtabletter over lang tid kan det hende at legen din vil ta blodprøver av deg med jevne mellomrom. Ved reduksjon av antall steroidtabletter kan du føle deg generelt uvel selv om symptomene i brystet forbedres. Du kan oppleve symptomer som tett eller rennende nese, svakhet eller ledd- og muskelsmerter og utslett (eksem). Dersom noen av disse symptomene plager deg, eller hvis du opplever symptomer som hodepine, tretthet, kvalme eller oppkast må du umiddelbart kontakte legen din. Det kan hende du må ta et annet legemiddel hvis du utvikler symptomer på allergi eller leddbetennelse. Du bør rådføre deg med legen din hvis du lurer på om du bør fortsette å bruke Symbicort.

Det kan hende legen din vil vurdere å bytte til steroidtabletter til det vanlige behandlingsregimet ditt i stressperioder (for eksempel når du har en infeksjon i brystet eller før en operasjon).

Viktig informasjon om dine KOLS-symptomer

Dersom du føler at du blir kortpustet eller får hvesende pust mens du bruker Symbicort bør du fortsette å bruke Symbicort, men oppsøke lege så snart som mulig, da du kan ha behov for tilleggsbehandling.

Kontakt lege umiddelbart dersom:

- pusteproblemene blir verre eller du ofte våkner opp om natten med pusteproblemer.
- du føler deg tett i brystet om morgenen, eller at brystettheten varer lengre enn vanlig.
- Dette kan tyde på at din KOLS ikke er tilstrekkelig under kontroll, og at du kan ha behov for annen behandling eller tilleggsbehandling øyeblikkelig.

Legen din kan også forskrive andre bronkodilerende legemidler, for eksempel antikolinergika (som tiotropium eller ipratropiumbromid) for din KOLS-sykdom.

Informasjon om Symbicort

- For du begynner å bruke Symbicort må du fjerne folieposen den er pakket i. Kast posen sammen med legemidlet som ligger i posen. Dersom tørkemidlet har lekket ut av pakkningen skal ikke inhalatoren brukes.
- Etter at folieposen er åpnet bør inhalatoren brukes innen 3 måneder. Skriv holdbarhetsdatoen (3 måneder fra posen er åpnet) på etiketten på inhalatoren slik at du blir minnet om når du skal slutte å bruke inhalatoren.
- Delene til inhalatoren er vist på tegningen. Inhalatoren er allerede satt sammen når du får den. Ikke ta den fra hverandre. Dersom beholderen løsner, sett den tilbake i inhalatoren og fortsett å bruke den.

Klargjøring av Symbicort

Du må klargjøre inhalatoren din før bruk i følgende situasjoner:

- Dersom du bruker din nye Symbicort for første gang
- Dersom du ikke har brukt den på mer enn 7 dager
- Dersom den har falt ned

For å klargjøre inhalatoren din før bruk, følg disse instruksjonene:

1. Rist inhalatoren godt i minst 5 sekunder slik at innholdet i aerosolbeholderen blandes.
2. Løft av beskyttelseshetten ved å presse lett på merkene på sidene. Beskyttelseshetten er festet med en stropp til inhalatoren.
3. Hold inhalatoren rett opp. Trykk så på dosetelleren (på toppen av inhalatoren) for å friggi en dose i luften. Du kan bruke én eller begge hender som vist på bildet.
4. Fjern fingern/fingrene fra dosetelleren.
5. Vent i 10 sekunder, rist godt og gjenta deretter punkt 3 og 4.

Inhalatoren din er nå klar til bruk.

Hvordan ta en inhalasjon

Hver gang du trenger å ta en inhalasjon, følg bruksanvisningen nedenfor:

1. Rist inhalatoren godt i minst 5 sekunder slik at innholdet i aerosolbeholderen blandes.
2. Løft av beskyttelseshetten ved å presse lett på merkene på sidene. Sjekk at munnstykket ikke er blokkert.
3. Hold inhalatoren rett opp (bruk én eller begge hender). Pust rolig ut.
4. Plasser munnstykket forsiktig mellom tennene. Lukk leppene.
5. Begynn å puste rolig og dypt inn gjennom munnen. Trykk bestemt på dosetelleren (på toppen av inhalatoren) for å friggi en dose. Fortsett å puste inn en liten stund etter at du har trykket ned dosetelleren. Ved å puste inn samtidig som dosetelleren trykkes ned sørger du for at legemidlet kommer frem til lungene dine.
6. Hold pusten i 10 sekunder, eller så lenge det føles komfortabelt.
7. Fjern fingern din fra dosetelleren og ta inhalatoren bort fra munnen før du puster ut. Hold inhalatoren rett opp.
8. Pust deretter langsomt ut. For å ta en ny inhalasjon, rist inhalatoren godt i minst 5 sekunder og gjenta punkt 3 til 7.
9. Sett beskyttelseshetten på munnstykket.
10. Skyll munnen med vann og spytt ut etter dine daglige morgen- og kveldsdoser.

Omsorgspersoner bør forsikre seg om at pasienter som får forskrevet Symbicort bruker riktig inhalasjonsteknikk. Bruk sammen med et inhalasjonskammer er ennå ikke dokumentert.

Rengjøring av Symbicort

- Tørk utsiden og innsiden av munnstykket med en tørr klut minst 1 gang per uke.
- Bruk ikke vann eller andre væsker, og fjern ikke beholderen fra inhalatoren.

Hvordan kan jeg vite når jeg skal bytte ut min Symbicort?

- Dosetelleren på toppen av inhalatoren viser deg hvor mange doser som er igjen i din Symbicort. Den starter på 120 doser når den er full.
- Hver gang du tar en dose eller frigir en dose i luften vil pilen telle ned mot null ("0").



- Når pilen kommer inn på det gule området er det ca. 20 doser igjen.
- Når pilen kommer til "0" må du slutte å bruke inhalatoren med Symbicort. Det kan føles som om inhalatoren ikke er tom, og det kan se ut som om den fortsatt virker. Imidlertid vil du ikke få riktig mengde legemiddel hvis du fortsetter å bruke den.



Dersom du tar for mye av Symbicort

Kontakt lege, sykehus eller Giftnformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

De vanligste symptomene som kan oppstå etter at du har brukt mer Symbicort enn du skal er skjelving, hodepine eller hurtig hjerterytme.

Dersom du glemmer å ta Symbicort

- Dersom du glemmer å ta en dose, ta den så snart du husker det. Hvis det er snart tid for neste dose skal du ikke ta den glemte dosen.
- Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Symbicort

Rådfor deg med lege eller apotek før du slutter å bruke Symbicort. Dersom du slutter å bruke Symbicort kan tegnene og symptomene på KOLS bli verre.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Dersom noe av det følgende skjer med deg, slutt straks å bruke Symbicort og kontakt lege umiddelbart:

- Hovenhet i ansiktet, spesielt rundt munnen (tunge og/eller svelg og/eller svelgeproblemer) eller elveblest sammen med pusteproblemer (angioødem) og/eller plutselig følelse av å skulle besvime. Dette kan bety at du har en allergisk reaksjon. Dette skjer sjeldent og forekommer hos færre enn 1 av 1000 personer.
- Plutselig akutt hvesende pust eller kortpustethet umiddelbart etter at du har brukt inhalatoren. Dersom noen av disse symptomene forekommer må du umiddelbart slutte å bruke Symbicort og bruke "akuttinhalatoren (anfallsmedisin)" din. Kontakt legen din umiddelbart da det kan være nødvendig å endre behandlingen din. Dette skjer svært sjeldent og forekommer hos færre enn 1 av 10 000 personer.

Andre mulige bivirkninger:

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Hjerterebank (du merker at hjertet slår), skjelving eller risting. Dersom disse oppstår er de som regel milde, og de forsvinner vanligvis ved fortsatt bruk av Symbicort.
- Troske (soppinfeksjon) i munnen. Sjansen for dette minsker dersom du skyller munnen med vann etter at du har brukt Symbicort.
- Lett sår hals, hoste, heshet.
- Hodepine.
- Pneumoni (lungebetennelse) hos kolpasienter.

Snakk med legen din dersom du har noen av følgende symptomer mens du bruker budesonid. Dette kan være symptomer på en lungeinfeksjon:

- feber eller kuldegysninger.
- økt slimproduksjon, endret farge på slim.
- økt hoste eller økte pusteproblemer.

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Følelse av rastløshet, nervøsitet eller uro.
- Sovnforstyrrelser.
- Svimmelhetsfølelse.
- Kvalme (uvelhetsfølelse).
- Rask hjerterytme.
- Blåmerker.
- Muskelkramper.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- Utslett, kløe.
- Kramper i luftveiene (bronkospasme: sammentrekning av musklene i luftveiene som forårsaker hvesende pust). Slutt å bruke Symbicort og ta umiddelbart kontakt med lege dersom den hvesende pusten kommer raskt etter bruk av Symbicort.
- Lavt nivå av kalium i blodet.
- Ujevn hjerterytme.

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- Depresjon.
- Endret adferd, spesielt hos barn.
- Brystsmerter eller tetthet i brystet (angina pectoris).
- Økning i blodsukkeret (glukose).
- Smaksendringer, som f.eks. ubehagelig smak i munnen.
- Endring i blodtrykket.

Inhalerte kortikosteroider kan påvirke normal produksjon av steroidhormoner i kroppen, spesielt hvis du bruker høye doser over lang tid. Følgende effekter kan oppstå:

- Endring i benmineraltettheten (nedsatt bentetthet)
- Katarakt (uklarhet på øyelinsen)
- Grønn stær (økt trykk i øyet (glaukom))
- Redusert vekstshastighet hos barn og ungdom
- Påvirkning av binyrefunksjonen (en liten kjertel rett ved nyren).

Sannsynligheten for at disse effektene oppstår er mye mindre ved bruk av kortikosteroider til inhalasjon enn ved bruk av kortikosteroid-tabletter.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Symbicort

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten, esken og folieposen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Som for de fleste legemidler til inhalasjon i beholdere under trykk, kan effekten til dette legemidlet avta når beholderen er kald. For best mulig resultat skal dette legemidlet ha romtemperatur før bruk. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Beskyttes mot frost og direkte sollys
- Etter at folieposen er åpnet bør inhalatoren brukes innen 3 måneder. Skriv holdbarhetsdatoen (3 måneder etter at posen er åpnet) på etiketten på inhalatoren slik at du blir minnet om når du skal slutte å bruke inhalatoren.
- Sett alltid beskyttelseshetten godt på og smekk den på plass etter at du har brukt inhalatoren din.
- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

Advarsel: Beholderen inneholder væske under trykk. Skal ikke utsettes for temperaturer over 50 °C. Stikk ikke hull på beholderen. Beholderen må ikke ødelegges, punkteres eller brennes, selv om den ser ut til å være tom.

6. Innholdet i pakkningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Symbicort

Virkestoffer er budesonid og formoterolfumaratdihydrat. Hver inhalasjon inneholder 160 mikrogram budesonid og 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Andre innholdsstoffer er apafuran (HFA 227), povidon og makrogol. Dette er en inhalator uten KFK (klorfluorkarboner).

Hvordan Symbicort ser ut og innholdet i pakkningen

Symbicort er en inhalator som inneholder legemidlet ditt. Trykkbeholderen med doseteller inneholder en hvit suspensjon til inhalasjon. Beholderen er plassert i en rød utløser av plast med et hvitt plastikkunnstykke og en integrert grå beskyttelseshette. Hver inhalator inneholder 120 doser etter at den er klargjort for bruk. Hver inhalator er pakket individuelt i en foliepose som inneholder et tørkemiddel.

Symbicort 160 mikrogram/4,5 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon (budesonid/formoterolfumaratdihydrat) er tilgjengelig i pakker med én inhalator.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:
AstraZeneca AS, Postboks 6050, Etterstad, 0601 Oslo

Tilvirker:

AstraZeneca Dunquerque Production, 224 avenue de la Dordogne, 59640 Dunquerque, Frankrike

Dette legemidlet er godkjent i EEA-landene under følgende navne:/ Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Land	Navn
AT	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
BE	Symbicort 160 mikrogram /4,5 mikrogram/inhalatie, aerosol, suspensie Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension
BG	Симбикорт 160 микрограма /4,5 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация
HR	Symbicort 160 mikrograma /4,5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
CY, GR	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
CZ	Symbicort 160 mikrogramů /4,5 mikrogramů
DK, SE	Symbicort 160 mikrogram /4,5 mikrogram/inhalation
EE, PL	Symbicort
FI	Symbicort 160 mikrog /4,5 mikrog/inhalaatio
FR	Symbicort 200 micro grammes /6 micro grammes par inhalation
DE	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
HU	Symbicort 4,5 mikrogramm /160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
IS	Symbicort 160 mikrógrömm /4,5 mikrógrömm/ inhalation
IE, MT	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
IT	Symbicort 160 microgrammi /4,5 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
LV	Symbicort 160 mikrogrami /4,5 mikrogrami/ inhalācija, izsmidzinājuma, aerosols inhalācijām zem spiediena
LT	Symbicort 160 mikrogramo /4,5 mikrogramo/špurškime suslętoji įkvėpiamoji suspensija
LU	Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
NL	Symbicort 200/6, 200 mikrogram /6 mikrogram/inhalatie
NO	Symbicort 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalasjon inhalasjonsaerosol, suspensjon
PT	Symbicort 160 microgramas /4,5 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação
RO	Symbicort 160 mikrogram /4,5 mikrogram/inhalatie, suspensie de inhalat presurizată
SK	Symbicort 160 mikrogramov /4,5 mikrogramov/inhalačná dávka
SI	Symbicort 160 mikrogramov /4,5 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom
ES	Symbicort 160 microgramos /4,5 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
GB	Symbicort 200 micrograms/6 micrograms per actuation pressurised inhalation, suspension

Dette pakningsvedlegget ble oppdatert 10. november 2016

© AstraZeneca 2017

AstraZeneca

AstraZeneca

Schawk Job No.: 565089-A01
Date: 13-03-17
Ops Component Code: NOTAER2914
Drawing Ref: D000096EB
Packing Code: 1680
Description: Symbicort 160mcg/4,5mc
Leaflet: Patient DK/NO
Created By: NL

Printable Colours:

Black

Non Print:

Technical Info

Profile

SCHAWKI

Bar prints 100mm @ 100%

Body text size
8.0 pt

Smallest text size
6.0 pt