

Indlægsseddel: Information til brugeren

Symbicort® Mite Turbuhaler® 80 mikrogram/4,5 mikrogram/dosis inhalationspulver budesonid/formoterolfumaratdihydrat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Symbicort Mite Turbuhaler til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Mite Turbuhaler
3. Sådan skal du bruge Symbicort Mite Turbuhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Symbicort Mite Turbuhaler er en inhalator, der anvendes til behandling af astma hos voksne, unge og børn i alderen 6 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.

Dette lægemiddel er ikke beregnet til personer med svær astma. Den kan bruges på to måder til behandling af astma:

a) Nogle personer bruger 2 astmainhalatorer: Symbicort Mite Turbuhaler og en separat inhalator med anfallsmedicin.

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

b) Nogle personer bruger Symbicort Mite Turbuhaler som deres eneste astmainhalator.

- De bruger Symbicort Mite Turbuhaler hver dag. Dette forebygger astmasymptomer.
- De bruger også Symbicort Mite 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.

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

- hvis du er allergisk over for budesonid, formoterol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Symbicort Mite Turbuhaler (angivet i punkt 6), hvilket er lactose (som indeholder små mængder mælkeproteiner).

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- du har sukkersyge.
- du har en lungeinfektion.

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Symbicort Mite Turbuhaler

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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

- Beta-blokkere (f.eks. atenol eller propranolol mod for højt blodtryk) inklusive 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 bronkodilatatorer (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. levadopa).
- Lægemidler til problemer med skjoldbruskkirtlen (f.eks. levothyroxin).

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

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Symbicort Mite Turbuhaler.
- Hvis du bliver gravid, mens du bruger Symbicort Mite 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 Mite Turbuhaler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Symbicort Mite Turbuhaler indeholder lactose

Symbicort Mite 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 Mite Turbuhaler

- Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Det er vigtigt, at bruge Symbicort Mite Turbuhaler hver dag, også selvom du ikke har nogle astmasymptomer.
- Din læge vil regelmæssigt tjekke dine astmasymptomer.

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 Mite Turbuhaler. Hvis du har taget steroid i tabletform i længere tid, kan lægen foreslå løbende blodprøvekontrol. Når du begynder at tage færre steroidtabletter, vil du måske få generel utilpashed, også selvom dine luftvejssymptomer er i bedring. Du kan få symptomer såsom tilstoppet næse eller snue, svækkelse, muskel- og ledsmerter eller udslæt (eksem). Kontakt straks lægen, hvis et af disse symptomer bliver generende, eller

hvis du får symptomer såsom hovedpine, træthed, kvalme eller opkastning. Du skal måske have anden medicin, hvis du får symptomer på allergi eller gigt. Tal med lægen, hvis du er usikker på, om du bør fortsætte med at bruge Symbicort Mite 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 astmasymptomer

Hvis du føler, at du får åndenød eller hvæser, når du bruger Symbicort Mite Turbuhaler, skal du fortsætte med at bruge Symbicort Mite 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 ikke er kontrolleret godt nok, og du kan have behov for en anden eller yderligere behandling med det samme.

Astma

Symbicort Mite Turbuhaler kan bruges på to måder til behandling af astma. Den mængde Symbicort Mite Turbuhaler som skal bruges, og hvornår den skal tages, afhænger af, hvordan den er blevet ordineret til dig.

- a) Hvis du har fået ordineret Symbicort Mite Turbuhaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin, skal du læse afsnittet "a) Brug Symbicort Mite Turbuhaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin".
- b) Hvis du har fået ordineret Symbicort Mite Turbuhaler som din eneste inhalator, skal du læse afsnittet "b) Brug Symbicort Mite Turbuhaler som din eneste astmainhalator".

a) Brug Symbicort Mite Turbuhaler og en separat inhalator med anfaldsmedicin. Brug din Symbicort Mite 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 (6 til 11 år)

- Den normale dosis er 2 inhalationer 2 gange dagligt.

Børn under 6 år bør normalt ikke bruge Symbicort Mite 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. 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 Mite Turbuhaler til at behandle astmasymptomerne – anvend din inhalator med anfaldsmedicin.

b) Brug Symbicort Mite Turbuhaler som din eneste astmainhalator

Du må kun bruge Symbicort Mite Turbuhaler på denne måde, hvis din læge har ordineret det, og du er 12 år eller derover.

Brug Symbicort Mite 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.

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

- Hvis du får astmasymptomer, så tag 1 inhalation og 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 Mite Turbuhaler inhalator 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 Mite Turbuhaler som beskrevet her. Du må dog ikke anvende Symbicort Mite Turbuhaler lige før motion for at forebygge astmasymptomer.

Klargøring af din nye Symbicort Mite Turbuhaler inhalator

Før du bruger en **ny** Symbicort Mite 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 Mite 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. Det gør ingen forskel, om klikket kommer, når du drejer bundstykket til højre eller til venstre.
- Gentag ovenstående, drej det røde bundstykke i begge retninger.
- Din Symbicort Mite Turbuhaler inhalator er nu klargjort og parat 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 Mite Turbuhaler inhalator lodret** med det røde bundstykke nedad.



3. Hold ikke om mundstykket, når du klargør din Symbicort Mite 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. Det gør ingen forskel, om klikket kommer, når du drejer bundstykket til højre eller til venstre. Din Symbicort Mite Turbuhaler inhalator er nu klar til brug. Klargør kun din Symbicort Mite

Turbuhaler inhalator, når du har brug for den.

4. Hold din Symbicort Mite Turbuhaler inhalator væk fra munden. Pust roligt ud (så længe det er behageligt). Pust ikke ud gennem din Symbicort Mite 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 Mite 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 Mite Turbuhaler inhalator og må ikke tages af. Anvend ikke din Symbicort Mite 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 Mite 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 Mite Turbuhaler inhalator i brug

- Dosisindikatoren fortæller, hvor mange doser (inhalationer) der er tilbage i din Symbicort Mite Turbuhaler inhalator. 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 Symbicort Mite Turbuhaler inhalator er tom.
- Den lyd der kan høres, når du ryster din Symbicort Mite 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 Mite 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 taget for meget Symbicort Mite Turbuhaler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Symbicort Mite 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 Mite Turbuhaler, end du bør, er rysten, hovedpine eller hurtig hjertebanken.

Hvis du har glemt at tage Symbicort Mite 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 dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis følgende sker for dig, skal du stoppe med at tage Symbicort Mite 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 Mite 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 Mite 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 hjertebanken.
- Blå mærker.
- Muskelkramper.
- Sløret syn.

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

- Udslæt, kløe.
- Bronkospasme (sammenrækning af musklerne i luftvejene som medfører hvæsen). Hvis der pludselig opstår hvæsen efter brug af Symbicort Mite Turbuhaler, så stop med at tage Symbicort Mite Turbuhaler og kontakt straks lægen.

- Lavt indhold af kalium i blodet.
- Uregelmæssig hjertebanken.

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

- Depression.
- Ændret adfærd, hovedsageligt hos børn.
- Brystsmerter eller tæthedsfølelse i brystet (angina pectoris).
- Forhøjet sukkerindhold (glucose) i blodet.
- Smagsforstyrrelser, ubehagelig smag i munden.
- Varierende blodtryk.

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

- ændring i knoglemarvstæthed (knoglerne bliver tyndere).
- kataract (sløring af øjets linse).
- glaucom (øget tryk i øjet).
- nedsat væksthastighed hos børn og unge.
- påvirkning af binyren (lille kirtel ved siden af nyrerne).

Disse påvirkninger sker mere sjældent med inhaleret kortikosteroid end med kortikosteroidtabletter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. 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

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 pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Symbicort Mite Turbuhaler indeholder

- Aktive stoffer: budesonid og formoterolfumaratdihydrat. Hver inhaleret dosis indeholder 80 mikrogram budesonid og 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (som indeholder mælkeproteiner).

Symbicort Mite Turbuhaler 80/4,5 mikrogram/dosis kan være mærket med Symbicort 100/6 mikrogram/dosis under beskyttelseshætten. Dette er en anden måde at skrive styrken på. Styrken 80/4,5 mikrogram/dosis (den inhalerede dosis) afgiver samme mængde budesonid og formoterol som styrken 100/6 mikrogram/dosis (den afmålte dosis).

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Symbicort Mite Turbuhaler fås i:

Symbicort Mite Turbuhaler 80/4,5 mikrogram/dosis i pakninger med 120 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2021

94111-003-02