

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

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 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 indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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 lungerne, 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 lungerne.
- 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 hurtig 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.

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

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 luftvejssymptomer 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 gift. 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 forværret eller du ofte vågner op om natten med stakåndethed.
- Dit bryst føles tungt om morgenen, eller hvis denne følelse varer længere end normalt.

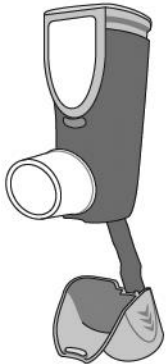
Disse tegn kan betyde, at din KOL ikke er kontrolleret godt nok, og du kan have behov for en anden eller yderligere behandling med det samme.

Lægen kan også ordinere andre bronkodilatorer, såsom antikolinergika (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.



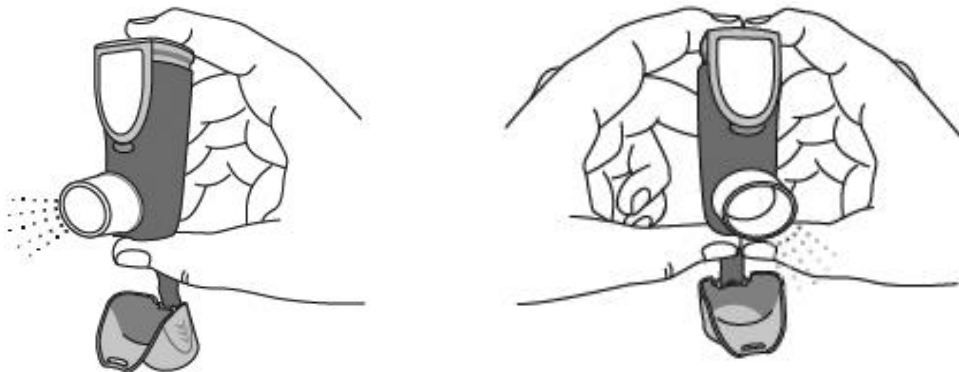
Klargøring af din Symbicort

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 bulerne 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 bulerne 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. Fortsæt 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.

Brug af spacerenhed

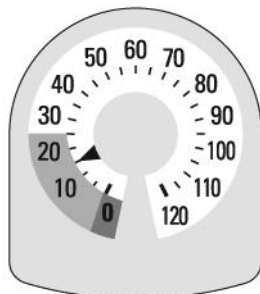
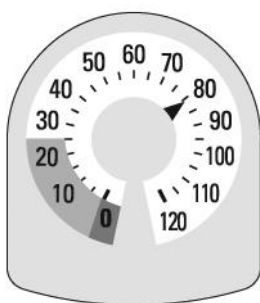
Din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet kan foreslå, at du bruger en spacerenhed (f.eks. **AeroChamber Plus Flow Vu** eller **AeroChamber Plus**). Følg brugsanvisningen, der følger med spacerenheden.

Rengøring 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 dobbeltdosis 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 forværres.

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 ansigtet, særligt omkring munden (tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær), udslæt eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær (angioødem) 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 anfalds medicin. 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
- Trøske (en svampeinfektion) i munden. Dette er mindre sandsynligt, hvis du skyller munden med vand efter brug af Symbicort
- Let ondt i halsen, hoste og en hæs 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
- Muskelkramper
- Sløret syn.

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

- Depression
- Ændret adfærd, særligt hos børn
- Brystsmerter eller tæthedsfølelse 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 knoglemineraltætheden (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 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.
- 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: apafluran (HFA 227), povidon og macrogol 1000. Dette er en CFC-fri inhalator.

Dette lægemiddel indeholder fluorholdige drivhusgasser. Hver inhalator indeholder 10,6 g apafluran (HFC-227ea) svarende til 0,034 ton CO₂-ækvivalenter (globalt opvarmingspotentiale GWP = 3.220).

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 aktivator 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 inhalationsspray, suspension 160/4,5 mikrog/dosis kan være mærket med Symbicort 200/6 mikrog/dosis på beholderen i inhalatoren. Dette er en anden måde at skrive styrken på. Styrken 160/4,5 mikrog/dosis (den inhalerede dosis) afgiver samme mængde budesonid og formoterol som styrken 200/6 mikrog/dosis (den afmålte dosis).

Symbicort fås i:

Symbicort, 160 mikrogram/4,5 mikrogram pr. pust, inhalationsspray, suspension (Budesonid/Formoterolfumaratdihydrat) fås i pakker med 120 doser (1 inhalator) eller 360 doser (3 inhalatorer).

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

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 dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.

1000110626-003-01