

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Symbicort forte Turbuhaler

320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation Inhalationspulver

Budesonid/formoterolfumaratdihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Symbicort forte Turbuhaler är och vad det används för
2. Innan du använder Symbicort forte Turbuhaler
3. Hur du använder Symbicort forte Turbuhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Symbicort forte Turbuhaler ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD SYMBICORT FORTE TURBUHALER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Symbicort forte Turbuhaler är en **inhalator**. Den innehåller två olika läkemedel: budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tillhör en grupp läkemedel som kallas "kortikosteroider". Det verkar genom att minska och förebygga svullnad och **inflammation** i lungorna.
- Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas "långverkande beta₂-adrenoreceptor agonister" eller "luftrörsvidgare". Det verkar genom att få musklerna i dina luftvägar att slappna av, vilket hjälper dig att andas lättare.

Din läkare har förskrivit den här medicinen för att behandla **astma** eller **kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)**.

Astma

Mot **astma** kommer din läkare att förskriva två astmainhalatorer:

Symbicort forte Turbuhaler och en separat anfallskuperare.

- Använd Symbicort forte Turbuhaler varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomsten av astmasymtom.
- Använd din anfallskuperare när du får astmasymtom för att göra det lättare att andas igen.

Använd inte Symbicort forte Turbuhaler som en anfallskuperare.

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Symbicort forte Turbuhaler kan även användas för att behandla symtomen på svår KOL hos vuxna. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som ofta har orsakats av cigarettökning.

2. INNAN DU ANVÄNDER SYMBICORT FORTE TURBUHALER

Använd inte Symbicort forte Turbuhaler

om du är allergisk (överkänslig) mot budesonid, formoterolfumaratdihydrat eller det övriga innehållsämnet som är **laktos** (som innehåller små mängder mjölkprotein).

Var särskilt försiktig med Symbicort forte Turbuhaler

Före behandling med Symbicort forte Turbuhaler bör du berätta för läkare eller apotekspersonal om:

- Du har diabetes.
- Du har en lunginfektion.
- Du har högt **blodtryck** eller om du någonsin har haft hjärtproblem (inkluderande ojämn hjärtrytm, väldigt snabb **puls**, förträngning **artärerna** eller **hjärtsvikt**).
- Du har problem med sköldkörteln eller med binjurarna.
- Du har låga halter **kalium** i blodet.
- Du har svåra leverproblem.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Framför allt bör du tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- **Betablockare** (såsom atenolol eller propranolol mot högt **blodtryck**), inklusive **ögondroppar** (såsom **timolol** mot **grön starr**).
- Läkemedel mot snabb eller oregelbunden hjärtrytm (såsom **kinidin**).
- Läkemedel som **digoxin** som ofta används mot **hjärtsvikt**.
- Vätskedrivande läkemedel (såsom **furosemid**). Dessa används mot högt **blodtryck**.
- **Steroider** som tas via munnen (såsom **prednisolon**).
- Xantiner (såsom teofyllin eller aminofyllin). Dessa används ofta för att behandla **astma**.
- Andra luftrörsvidgande läkemedel (såsom **salbutamol**).
- Tricykliska antidepressiva läkemedel (såsom amitriptylin) och det antidepressiva medlet nefazodon.
- Monoaminoxidashämmare, även kända som MAO-hämmare (såsom fenelzin).
- Fentiaziner (såsom klorpromazin och proklorperazin).
- Läkemedel som kallas "HIV-proteashämmare" (såsom ritonavir) mot **HIV-infektion**.
- Läkemedel mot **infektioner** (såsom **ketokonazol**, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycin och telitromycin).
- Läkemedel mot **Parkinsons sjukdom** (såsom **levodopa**).
- Läkemedel mot sköldkörtelproblem (såsom levotyroxin).

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du känner dig osäker, skall du tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Symbicort forte Turbuhaler.

Om du kommer att behöva narkos i samband med en operation eller ett tandingrepp, skall du berätta detta för din läkare eller apotekspersonal.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller planerar graviditet, rådfråga läkare innan du använder Symbicort **forte Turbuhaler** – använd inte Symbicort**forte Turbuhaler** om inte din läkare råder dig till detta.
- Om du blir gravid under tiden du använder Symbicort **forteTurbuhaler**, skall du inte sluta använda Symbicort **forteTurbuhaler** men omedelbart kontakta din läkare.
- Om du ammar, rådfråga din läkare innan du använder Symbicort**forte Turbuhaler**.

Körförmåga och användning av maskiner

Symbicort **forte Turbuhaler** har ingen eller försumbar effekt på din förmåga att köra bil eller använda redskap eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller**biverkningar**. Beskrivning av dessa effekter och **biverkningar** finns i andra avsnitt i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Symbicort forte Turbuhaler

Symbicort **forte Turbuhaler** innehåller **laktos** som är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel. Mängden **laktos** i det här läkemedlet orsakar normalt inte problem hos personer som är laktosintoleranta.

Hjälpämnet **laktos** innehåller små mängder mjölkprotein vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

3. HUR DU ANVÄNDER SYMBICORT FORTE TURBUHALER

- Använd alltid Symbicort **forte Turbuhaler** enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Det är viktigt att använda Symbicort **forte Turbuhaler** varje dag, även om du just då inte har några symtom på **astma** eller KOL.
- Om du använder Symbicort **forte Turbuhaler** mot **astma** kommer din läkare att kontrollera dina symtom regelbundet.

Om du har tagit steroidtablettor mot **astma** eller KOL kommer doktorn att minska antalet tablettor du ska ta när du börjat ta Symbicort **forte Turbuhaler**. Om du har tagit steroidtablettor under lång tid kan läkaren vilja ta blodprover då och då. När du minskar på antalet tablettor kan du må allmänt sämre även om dina symtom från bröstet förbättras. Du kan få symtom som nästäppa eller snuva, svaghet, led- eller muskelsmärter eller få utslag (**eksem**). Om något av symtomen blir besvärligt eller om du får symtom som huvudvärk, trötthet, illamående eller kräkningar, kontakta genast din läkare. Du kan behöva byta mediciner om du får symtom på**allergi** eller ledinflammation (**artrit**). Kontakta läkaren om du är orolig för att fortsätta att använda Symbicort **forte Turbuhaler**.

Din läkare kan överväga att lägga till steroidtabletter till din vanliga behandling under stressiga perioder (till exempel om du har en luftvägsinfektion eller före en operation).

Viktig information om dina **astma- eller **KOL-symtom****

Om du känner att du blir andfådd eller får pipande andning under tiden som du använder Symbicort **forte Turbuhaler** bör du fortsätta att använda Symbicort **forte Turbuhaler**, men uppsöka läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Kontakta omedelbart läkare om:

- Din andning försämras eller om du ofta vaknar upp på natten med **astma**.
- Du börjar känna tryck över bröstkorgen på morgonen eller om trycket över bröstet varar längre än vanligt.

Dessa tecken kan tyda på att din **astma** eller KOL inte kontrolleras tillräckligt och du kan omedelbart behöva annan eller ytterligare behandling.

Astma

Använd din Symbicort **forte Turbuhaler varje dag.** Detta hjälper till att förebygga uppkomsten av astmasymtom.

Vuxna (18 år och äldre)

- Vanlig **dos** är 1 **inhalation**, två gånger om dagen.
- Din läkare kan öka detta till 2 **inhalationer**, två gånger om dagen.
- Om symtomen kontrolleras väl kan din läkare be dig ta läkemedlet en gång om dagen.

Ungdomar (12 till 17 år)

- Vanlig **dos** är 1 **inhalation**, två gånger om dagen.
- Om symtomen kontrolleras väl kan din läkare be dig ta läkemedlet en gång om dagen.

En lägre styrka av Symbicort **Turbuhaler** finns tillgänglig för barn mellan 6 och 11 år.

Symbicort **forte Turbuhaler** rekommenderas inte till barn under 6 år.

Din läkare (eller astmasköterska) kommer att hjälpa dig att hantera din **astma**. De kommer att anpassa **dosen** av läkemedlet till den lägsta **dos** som behövs för att kontrollera astman. Justera **intedosen** utan att tala med läkare (eller astmasköterska) först.

Använd din separata anfallskuperare för att behandla astmasymtom när de uppträder.

Ha alltid med dig din anfallskuperare så du kan använda den när du behöver. Använd inte Symbicort **forte Turbuhaler** för att behandla dina astmaanfall – använd din separata anfallskuperare.

Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL)

- Endast för användning till vuxna (18 år och äldre).
- Normal **dos** är 1 **inhalation** två gånger om dagen.

Din läkare kan även förskriva andra luftrörsvidgande läkemedel, till exempel antikolinerga läkemedel (som tiotropium- eller ipratropiumbromid), mot din KOL-sjukdom.

Att förbereda din nya Symbicort forte Turbuhaler inhalator

Innan du använder din **nya Symbicort forte Turbuhaler inhalator för första gången**, behöver du förbereda den för användning så här:

- Skruva av skyddshylsan och lyft av den. Du kan höra ett rasslande ljud.
- Håll din Symbicort forte Turbuhaler inhalator upprätt med det röda vredet nedåt.
- Vrid det röda vredet åt ena hållet så långt det går. Vrid det sedan åt andra hållet så långt det går (det spelar ingen roll åt vilket håll du vrider först). Du bör höra ett klickande ljud.
- Upprepa detta igen, vrid det röda vredet i båda riktningarna.
- Din Symbicort forte Turbuhaler inhalator är nu färdig att användas.

Hur man inhalerar

Varje gång du behöver göra en **inhalation**, följ instruktionerna nedan.

1. Skruva av skyddshylsan och lyft av den. Du kan höra ett rasslande ljud.

2. **Håll din Symbicort forte Turbuhaler inhalator upprätt** med det röda vredet nedåt.



3. Håll inte i munstycket när du laddar din Symbicort forte Turbuhaler inhalator. För att mata fram en **dos**, vrid det röda vredet åt ena hållet så långt det går.



Vrid det sedan åt andra hållet så långt det går (det spelar ingen roll åt vilket håll du vrider först). Du bör höra ett klickande ljud. Din Symbicort forte Turbuhaler inhalator är nu laddad och färdig att använda. Ladda endast din Symbicort forte Turbuhaler inhalator när du behöver använda den.

4. Håll Symbicort forte Turbuhaler inhalator borta från munnen. Andas ut lugnt (så mycket som känns bekvämt). Andas inte ut genom din Symbicort forte Turbuhaler inhalator.

5. Placera försiktigt munstycket mellan tänderna. Slut läpparna. Andas in genom munnen så djupt och kraftigt som du kan. Tugga eller bit inte på munstycket.



6. **Ta bort Symbicort forte Turbuhaler inhalator från munnen. Andas sedan ut försiktigt.** Mängden läkemedel som inhaleras är väldigt liten. Detta betyder att du kanske inte känner någon smak av det efter **inhalationen**. Om du har följt instruktionerna kan du ändå vara säker på att du har inhalerat **dosen** och att läkemedlet nu finns i dina lungor.

7. Om du ska ta ytterligare en **dos**, upprepa steg 2 till 6.

8. Sätt tillbaka skyddshylsan ordentligt efter användningen.



9. Skölj munnen med vatten efter dina dagliga morgon- och/eller kvällsdoser, och spotta ut vattnet.

Försök inte att ta bort eller att vrida på munstycket. Det sitter fast på din Symbicort forte Turbuhaler inhalator och får inte tas bort. Använd inte din Symbicort forte Turbuhaler inhalator om den har blivit skadad eller om munstycket har lossnat från din Symbicort forte Turbuhaler inhalator.

Rengöring av din Symbicort forte Turbuhaler inhalator

Torka utsidan av munstycket med en torr trasa en gång i veckan. Använd inte vatten eller andra vätskor.

När är det dags att börja använda en ny inhalator?

- Dosindikatorn talar om hur många doser (inhalationer) du har kvar i din Symbicort forte Turbuhaler inhalator, vilket är 60 doser från början när den är fulladdad.



- Dosindikatorn är markerad i intervaller om 10 doser. Den visar alltså inte varje dos.
- När du ser en röd markering vid kanten av indikatorfönstret finns det ungefär 20 doser kvar. Vid de sista 10 doserna kommer dosindikatorns bakgrund att bli röd. När "0" med röd bakgrund visas i mitten av indikatorfönstret måste du börja på en ny Symbicort forte Turbuhaler inhalator.

Observera:

- Vredet kommer fortfarande att "klicka" när man vrider på det även när din Symbicort forte Turbuhaler inhalator är slut.
- Ljudet du hör när du skakar på din Symbicort forte Turbuhaler inhalator kommer från ett torkmedel och inte från läkemedlet. Därför kan ljudet inte tala om för dig hur mycket läkemedel som finns kvar i din Symbicort forte Turbuhaler inhalator.
- Om du av misstag laddar din Symbicort forte Turbuhaler inhalator mer än en gång innan du tar din dos, kommer du fortfarande att få endast en dos. Dosindikatorn kommer dock att registrera alla laddade doser.

Om du använt för stor mängd av Symbicort forte Turbuhaler

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är viktigt att du tar **dosen** såsom det står på etiketten på förpackningen eller såsom din läkare informerat dig om. Överskrid inte **dosen** utan att kontakta läkare.

De vanligaste symtomen som kan uppstå om du använt för stor mängd Symbicort **forte Turbuhaler** är darningar, huvudvärk och snabb hjartrytm.

Om du har glömt att använda Symbicort forte Turbuhaler

- Om du glömmet att ta en **dos**, ta den så snart du kommer ihåg. Om det däremot snart är dags för nästa **dos**, hoppa över den glömda **dosen**.
- Ta **inte** dubbel **dos** för att kompensera för glömd **dos**.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Symbicort **forte Turbuhaler** orsakabiverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande händer, sluta använda Symbicort forteTurbuhaler och kontakta omedelbart läkare:

- Svullnad av ansiktet, framför allt runt munnen (tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja) eller **nässelutslag**tillsammans med andningssvårigheter (**angioödem**) och/eller en plötslig svimningskänsla. Detta kan betyda att du fått **en allergisk reaktion**. Detta är sällsynt, det händer färre än 1 av 1000 användare.
- Plötslig, **akut** pipande andning eller andnöd efter **inhalation** av läkemedlet. **Om något av dessa symptom uppträder sluta genast att använda Symbicort forte Turbuhaler inhalator och använd din anfallskuperare. Kontakta omedelbart läkare eftersom du kan behöva ändra din behandling.** Detta är mycket sällsynt, det förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare.

Övriga möjliga biverkningar:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- Hjärtklappning (du känner dina hjärtslag), darningar eller skakningar. Om dessa effekter uppstår är de vanligen milda och försvinner i takt med att du fortsätter att använda Symbicort **forteTurbuhaler**.
- Svampinfektion i munnen. Det är mindre troligt att det här uppstår om du sköljer din mun med vatten efter att du använt din **inhalator**.
- Lite ont i halsen, hosta och hes röst.
- Huvudvärk.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Känsla av rastlöshet, nervositet eller upprördhet.
- Störd sömn.
- Yrsel.
- Illamående.
- Snabb hjartrytm.
- Blåmärken på huden.
- Muskelkramper.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- Utslag, [klåda](#).
- Kramp i luftrören (sammandragning av musklerna i luftvägarna, vilket orsakar pipande andning). Om den pipande andningen uppstår plötsligt efter användning av Symbicort [forte Turbuhalerska](#) du sluta använda Symbicort [forte Turbuhaler](#) och omedelbart kontakta läkare.
- Låga halter [kalium](#) i blodet.
- Ojämn hjärtrytm.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Depression.
- Beteendeförändringar, framför allt hos barn.
- Bröstmärta eller tryck över bröstet (kärlkramp).
- En ökad mängd socker ([glukos](#)) i blodet.
- Smakförändringar, såsom en obehaglig smak i munnen.
- Förändringar av [blodtrycket](#).

[Kortikosteroider](#) som inhaleras kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, framför allt om du använder höga [doser](#) under en lång tid. Effekterna inkluderar:

- Förändringar i benmineraltätheten (uttunnning av skelettet).
- Grå starr (grumling av ögats lins).
- [Grön starr](#) (ökat tryck i ögat).
- En dämpad tillväxttakt hos barn och ungdomar.
- En effekt på binjurarna (en liten [körtel](#) som sitter bredvid njuren).

Sannolikheten för att dessa effekter ska inträffa är mycket mindre för inhalede [kortikosteroider](#) än för kortison-tabletter.

Om några [biverkningar](#) blir värre eller om du märker några [biverkningar](#) som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SYMBICORT FORTE TURBUHALER SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten på inhalatorn efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Sätt tillbaka skyddshylsan ordentligt efter användning för att skydda från fukt.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är budesonid och formoterolfumaratdihydrat. Varje inhalerad [dos](#) innehåller 320 mikrogram budesonid och 9 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Symbicort forte Turbuhaler är en inhalator som innehåller läkemedel. Färgen på inhalationspulvret är vit. Varje inhalator innehåller 60 doser och är vitfärgad med ett rött vred. Vredet är försett med blindskrift med talet 6 för identifiering, för att skilja sig från andra inhalations produkter från AstraZeneca.

Symbicort forte Turbuhaler finns tillgänglig i förpackningar om 1, 2, 3, 10 eller 18 inhalator(er) som vardera innehåller 60 doser. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Sverige

Tillverkare:

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Sverige

Symbicort forte Turbuhaler är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Varunamn och styrka
Bulgarien, Cypern, Estland, Grekland, Litauen, Polen, Rumänien	Symbicort Turbuhaler 320µg/9µg/inhalation
Danmark, Island, Lettland, Norge, Slovenien, Spanien, Sverige, Ungern	Symbicort forte Turbuhaler 320µg/9µg/inhalation
Finland	Symbicort Turbuhaler forte 320µg/9µg/inhalation
Italien	Symbicort 320µg/9µg/inhalation
Portugal, Tyskland	Symbicort Turbuhaler 320µg/9µg/inhalation
Belgien, Bulgarien, Luxemburg, Österrike	Symbicort forte Turbuhaler 320µg/9µg/inhalation
Slovakien	Symbicort Turbuhaler forte 400µg/12µg/inhalation
Frankrike, Nederländerna, Tjeckien	Symbicort Turbuhaler 400µg/12µg/inhalation
Irland, Malta, Storbritannien	Symbicort Turbuhaler 400µg/12µg/inhalation

Denna bipacksedel godkändes senast den 2012-02-24