

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Symbicort Turbuhaler inhalaatiojauhe budesonidi, formoterolifumaraattidihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Symbicort Turbuhaler on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Symbicort Turbuhaleria
3. Miten Symbicort Turbuhaleria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Symbicort Turbuhalerin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Symbicort Turbuhaler on ja mihin sitä käytetään

Symbicort Turbuhaler on lääkeannostelija, jota käytetään astman hoitoon aikuisille ja 12–17-vuotiaille nuorille. Sitä käytetään myös keuhkohtaumataudin (COPD) oireiden hoitoon vähintään 18-vuotiaille aikuisille. Se sisältää kahta eri lääketta; budesonidia ja formoterolifumaraattidihydraattia.

- Budesonidi kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan kortikosteroideiksi. Se vaikuttaa vähentämällä ja estämällä turvotusta ja tulehdusta keuhkoissasi.
- Formoterolifumaraattidihydraatti kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan pitkävaikutteisiksi beeta₂-adrenoseptoriagonisteiksi tai keuhkoputkia avaaviksi lääkkeiksi. Se laajentaa hengitysteitä, jolloin sinun on helpompi hengittää.

Astma

Symbicort Turbuhaleria voidaan määrätä astman hoitoon kahdella eri hoitotavalla:

a) Joillekin potilaille määrätään kaksi erillistä lääkeannostelijaa: Symbicort Turbuhaler ja erillinen oirelääke

- Symbicort Turbuhaleria käytetään joka päivä. Se estää astmaoireiden ilmaantumista.
- Erillistä oirelääkettä käytetään astmaoireiden ilmaantuessa hengityksen helpottamiseksi.

b) Joillekin potilaille määrätään Symbicort Turbuhaler ainoaksi lääkeannostelijaksi

- Symbicort Turbuhaleria käytetään joka päivä. Se estää astmaoireiden ilmaantumista.
- Symbicort Turbuhaleria käytetään myös, kun tarvitaan ylimääräisiä annoksia astmaoireiden ilmaantuessa hengityksen helpottamiseksi, sekä astmaoireiden ilmaantumisen estämiseksi (esimerkiksi rasituksen yhteydessä tai allergeeneille altistuttaessa), jos näin on lääkärin kanssa sovittu. Erillistä oirelääkettä ei tarvita.

Keuhkohtaumatauti (COPD)

Symbicort Turbuhaleria voidaan käyttää myös keuhkohtaumataudin oireiden hoitoon aikuisilla. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen hengitystiesairaus, joka aiheutuu usein tupakoinnista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Symbicort Turbuhaleria

Älä käytä Symbicort Turbuhaleria:

- jos olet allerginen budesonidille, formoterolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), eli laktoosille (joka sisältää pieniä määriä maitoproteiineja).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Symbicort Turbuhaleria, jos:

- olet diabeetikko
- sinulla on jokin keuhkotulehdus
- sinulla on korkea verenpaine tai sinulla on joskus ollut sydänvaivoja (mukaan lukien epäsäännöllinen sydämen syke, hyvin nopea pulssi, valtimoiden ahtautumaa tai sydämen vajaatoiminta)
- sairastat kilpirauhasen tai lisämunuaisten vajaatoimintaa
- sinulla on matala veren kaliumpitoisuus
- sinulla on vaikea maksasairaus.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Muut lääkevalmisteet ja Symbicort Turbuhaler

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- beetasalpaajia (kuten atenololi tai propranololi korkean verenpaineen hoitoon), mukaan lukien silmätipat (kuten timololi glaukooman hoitoon)
- rytmihäiriölääkkeitä (kuten kinidiini)
- digoksiinin kaltaisia lääkkeitä, jota käytetään tavallisesti sydämen vajaatoimintaan
- diureetteja, eli nesteenpoistolääkkeitä (kuten furosemiidi). Niitä käytetään korkean verenpaineen hoitoon.
- suun kautta otettavia kortisonitabletteja (kuten prednisoloni)
- ksantiinijohdannaisia (kuten teofylliini tai aminofylliini). Näitä käytetään useimmiten astman hoitoon.
- muita keuhkoputkia avaavia lääkkeitä (kuten salbutamoli)
- trisyklisiä masennuslääkkeitä (kuten amitriptyliini) ja masennuslääke nefatsodonia
- fentiatsiinijohdannaisia (kuten klooripromatsiini ja proklooriperatsiini)
- HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja HIV-proteasainestäjiksi kutsuttuja lääkkeitä (kuten ritonaviiri)
- infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli, klaritromysiini ja telitromysiini)
- parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten levodopa)
- kilpirauhaslääkkeitä (kuten levotyroksiini).

Jos käytät jotakin yllämainituista lääkkeistä tai et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Symbicort Turbuhalerin käyttöä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos olet menossa nukutuksessa tehtävään leikkaukseen tai hammastoinenpiteeseen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana tai aiot tulla raskaaksi, kerro lääkärille ennen Symbicort Turbuhalerin käyttöä – älä käytä Symbicort Turbuhaleria, ellei lääkäri siihen sinua kehota.
- Jos tulet raskaaksi Symbicort Turbuhaler -hoidon aikana, älä keskeytä lääkitystäsi, vaan ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Jos imetat, neuvottele lääkärin kanssa ennen Symbicort Turbuhalerin käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Symbicort Turbuhalerilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Symbicort Turbuhaler sisältää laktoosia

Symbicort Turbuhaler sisältää laktoosia, joka on eräs sokerilaji. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Tämä määrä laktoosia ei normaalisti aiheuta ongelmia potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi.

Apuaineena käytetty laktoosi sisältää pieniä määriä maitoproteiineja, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Symbicort Turbuhaleria käytetään

- Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- On tärkeää käyttää Symbicort Turbuhaleria joka päivä, vaikka astma- tai keuhkohtaumatautioreita ei esiintyisikään.
- Jos käytät Symbicort Turbuhaleria astman hoitoon, saattaa lääkäri haluta sinun käyvän säännöllisesti kontrollissa.

Jos olet käyttänyt steroiditabletteja astmaan tai keuhkohtaumatautiin, lääkäri saattaa vähentää käyttämiesi tablettien määrää, kun aloitat Symbicort Turbuhalerin käytön. Jos olet käyttänyt suun kautta otettavia steroiditabletteja pitkän ajan, lääkäri saattaa tehdä sinulle verikokeita aika ajoin. Kun suun kautta otettavien steroiditablettien määrää vähennetään, sinulla saattaa esiintyä yleistä huonovointisuutta, vaikka keuhko-oireesi paranevatkin. Nenäsi saattaa olla tukkoinen tai vuotaa ja sinulla voi esiintyä heikkoutta, nivel- tai lihaskipuja ja ihottumaa (ekseemaa). Jos jokin tällainen oire vaivaa sinua tai jos sinulla on päänsärkyä, väsymystä, pahoinvointia tai oksentelua, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Jos saat allergia- tai niveltulehdusoireita, sinulle voidaan määrätä joku toinen lääke. Jos mietit, kannattaako Symbicort Turbuhalerin käyttöä jatkaa, kerro asiasta lääkärille.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle steroiditabletteja normaalin hoitosi lisäksi stressitilanteiden ajaksi (esimerkiksi, jos sinulla on hengitystieinfektio tai ennen kirurgista toimenpidettä).

Tärkeää tietoa astma- ja keuhkohtaumatautioreistasi

Jos tunnet hengenahdistusta tai hengityksesi vinkuu Symbicort Turbuhalerin käytön aikana, sinun tulee jatkaa lääkitystäsi ja ottaa mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin, sillä saatat tarvita lisähoitoa.

Ota yhteys välittömästi lääkäriin, jos:

- hengityksesi vaikeutuu ja heräät usein öisiin astmaoireisiin
- alat tuntea aamuisin hengenahdistusta tai se kestää tavallista pitempään.

Nämä oireet voivat merkitä, että astmasi tai keuhkohtaumatautisi ei ole hoitotasapainossa ja saatat tarvita toista lääkettä tai lisähoitoa välittömästi.

Astma

Symbicort Turbuhaleria voidaan määrätä astmaan kahdella eri hoitotavalla. Symbicort Turbuhaler

-annos ja sen ajoitus määräytyy hoitotavan mukaisesti.

- a) Jos sinulle on määrätty Symbicort Turbuhaler ja erillinen oirelääke, lue kappale "a) Symbicort Turbuhalerin ja erillisen oirelääkkeen käyttö".
- b) Jos sinulle on määrätty Symbicort Turbuhaler ainoaksi läikeannostelijaksi, lue kappale "b) Symbicort Turbuhalerin käyttö ainoana astmalääkeannostelijana".

a) Symbicort Turbuhalerin ja erillisen oirelääkkeen käyttö
Symbicort Turbuhaleria käytetään joka päivä. Se estää astmaoireita.

Aikuiset (vähintään 18-vuotiaat)

- Tavallinen annos on 1 tai 2 inhalaatiota kahdesti päivässä.
- Lääkäri saattaa nostaa annoksen 4 inhalaatioon kahdesti päivässä.
- Jos oireet pysyvät hyvin hallinnassa, lääkäri saattaa vähentää lääkityksen yhteen kertaan päivässä.

Nuoret (12–17 -vuotiaat)

- Tavallinen annos on 1 tai 2 inhalaatiota kahdesti päivässä.
- Jos oireet pysyvät hyvin hallinnassa, lääkäri saattaa vähentää lääkityksen yhteen kertaan päivässä.

Miedompi vahvuus Symbicort Turbuhaleria on saatavilla 6-11 -vuotiaille lapsille.

Symbicort Turbuhaler valmistetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

Lääkäri (tai astmahoitaja) auttaa sinua astman hoidossa. Lääkäri säättää lääkkeesi annostuksen pienimpään annokseen, jolla astmaoireesi pysyvät hallinnassa. Älä kuitenkaan muuta annostasi tai lopeta lääkkeen käyttöä sopimatta siitä ensiksi lääkärin (tai astmahoitajan) kanssa.

Käytä erillistä oirelääkettä astmaoireiden hoitoon

Pidä oirelääke aina mukanas tarpeen varalta. Älä käytä Symbicort Turbuhaleria astmaoireiden hoitoon – käytä oirelääkettäsi.

b) Symbicort Turbuhalerin käyttö ainoana astmalääkeannostelijana

Käytä tätä hoitotapaa vain jos lääkäri on niin määrännyt ja olet vähintään 12-vuotias.

Käytä Symbicort Turbuhaleria joka päivä. Se estää astmaoireita. Voit ottaa:

- 1 inhalaation aamuin illoin
tai
- 2 inhalaatiota aamuisin
tai
- 2 inhalaatiota iltaisin

Lääkäri saattaa nostaa annosta 2 inhalaatioon kahdesti päivässä.

Käytä Symbicort Turbuhaleria oirelääkkeenä astmaoireiden ilmaantuessa ja astmaoireiden ilmaantumisen estämiseen (esimerkiksi rasituksen yhteydessä tai allergeeneille altistuttaessa):

- Astmaoireiden ilmaantuessa ota 1 inhalaatio ja odota muutama minuutti.
- Jos et voi paremmin, ota toinen inhalaatio.
- Älä ota enempää kuin 6 inhalaatiota yhdellä kertaa.

Pidä aina Symbicort Turbuhaler -inhalaattoria mukanas tarpeen varalta.

Yli 8 inhalaation päivittäistä annosta ei yleensä tarvita. Lääkäri saattaa kuitenkin sallia käytettävän

12 inhalaatiota päivässä lyhyen aikaa.

Jos tarvitset säännöllisesti enemmän kuin 8 inhalaatiota päivässä, varaa aika lääkärille. Hänen täytyy mahdollisesti muuttaa lääkitystäsi.

Älä koskaan käytä enempää kuin 12 inhalaatiota vuorokaudessa.

Jos harrastat liikuntaa ja saat astmaoireita, käytä Symbicort Turbuhaleria tämän ohjeen mukaisesti. On tärkeää, että keskustele lääkärisi kanssa Symbicort-valmisteen käytöstä astmaoireiden ilmaantumisen estämiseen, sillä se, kuinka usein harrastat liikuntaa tai altistut allergeeneille, saattaa vaikuttaa sinulle määrättävään hoitoon.

Keuhkohtaumatauti (COPD)

- Vain aikuisten (vähintään 18-vuotiaiden) käyttöön.
- Tavallinen annos on 2 inhalaatiota kahdesti päivässä.

Lääkäri saattaa määrätä keuhkohtaumataudin hoitoon myös muita keuhkoputkia avaavia lääkkeitä, kuten antikolinergisiä lääkkeitä (esim. tiotropiumia tai ipratropiumbromidia).

Uuden Symbicort Turbuhaler -inhalaattorin käyttökuntoon saattaminen

Ennen kuin käytät **uutta** Symbicort Turbuhaler -inhalaattoria **ensimmäistä kertaa**, tulee se saattaa käyttökuntoon:

- Kierrä suojahylsy irti ja poista se. Saatat kuulla rahisevan äänen.
- Pidä Symbicort Turbuhaler -inhalaattoria pystyasennossa punainen rengas alhaalla.
- Kierrä rengasta ensin yhteen suuntaan niin pitkälle kuin se menee. Tämän jälkeen kierrä takaisin toiseen suuntaan (sillä, mihin suuntaan kiertää ensin ei ole merkitystä). Turbuhalerista pitäisi kuulua naksahdus.
- Toista tämä kiertämällä punaista rengasta kumpaankin suuntaan.
- Symbicort Turbuhaler -inhalaattori on nyt valmis käytettäväksi.

Kuinka otan lääkeannoksen

Aina kun sinun täytyy ottaa lääkeannos, seuraa alla olevia ohjeita.

1. Kierrä suojahylsy auki ja poista se. Saatat kuulla rahisevan äänen.
2. **Pidä Symbicort Turbuhaler -inhalaattoria pystyasennossa** punainen rengas alhaalla.



3. Älä pidä kiinni suokappaleesta ladatessasi Symbicort Turbuhaler -inhalaattoria. Ladataksesi Symbicort Turbuhaler -inhalaattoriin annoksen kierrä punaista rengasta ensin yhteen suuntaan niin pitkälle kuin se menee.



Tämän jälkeen kierrä takaisin toiseen suuntaan (aloituskääntösuunnalla ei ole merkitystä). Naksahduksen pitäisi kuulua. Symbicort Turbuhaler -inhalaattori on nyt ladattu ja käyttövalmis. Lataa Symbicort Turbuhaler -inhalaattori vain silloin, kun sitä tarvitset.

4. Älä pidä Symbicort Turbuhaler -inhalaattoria suusi läheisyydessä. Hengitä rauhallisesti ulos (niin kauan kuin mahdollista). Älä hengitä Symbicort Turbuhaler -inhalaattoriin.
5. Aseta suukappale hampaiden väliin ja sulje huulet. Hengitä voimakkaasti ja syvään sisään suukappaleen kautta. Älä pure suukappaletta.



6. **Ota Symbicort Turbuhaler -inhalaattori pois suusta ennen uloshengitystä. Hengitä rauhallisesti ulos.** Lääkkeen määrä on hyvin pieni, joten et välttämättä tunne makua lääkkeenoton jälkeen. Noudattaessasi näitä ohjeita, voit olla varma, että olet saanut lääkeannoksen ja se on nyt keuhkoissasi.
7. Jos sinun täytyy ottaa toinen lääkeannos, toista kohdat 2-6.
8. Sulje suojahylsy huolellisesti käytön jälkeen.



9. Huuhtelee suu vedellä päivittäisen aamu- ja/tai ilta-annoksen jälkeen ja sylje vesi pois.

Älä yritä poistaa tai vääntää suukappaletta; se on kiinnitetty Symbicort Turbuhaler -inhalaattoriin ja sitä ei pidä poistaa. Älä käytä Symbicort Turbuhaler -inhalaattoria, jos se on vaurioitunut tai suukappale irtoaa.

Kuten kaikkien inhalaattorien kyseessä ollessa, hoitohenkilöiden on varmistettava, että lapset, joille on määrätty Symbicort Turbuhaler -valmistetta, käyttävät oikeanlaista edellä kuvattua inhalaatiotekniikkaa.

Symbicort Turbuhaler -inhalaattorin puhdistaminen

Pyypi suukappaleen ulkopinta kerran viikossa kuivalla paperipyyhkeellä. Älä koskaan käytä vettä tai muita nesteitä.

Milloin ottaa uusi inhalaattori käyttöön

- Annoslaskurista näkyy kuinka monta annosta (inhalaatiota) Symbicort Turbuhaler -inhalaattorissa on jäljellä. Symbicort Turbuhaler -inhalaattori sisältää joko 30, 60 tai 120 annosta.



- Annoslaskurissa on merkinnät 10 annoksen välein (60 ja 120 annoksen inhalaattoreille) ja 15 annoksen välein (30 annoksen inhalaattorille), siksi annoslaskuri ei näytä kaikkia annoksia.

- Kun punainen merkki näkyy ensimmäisen kerran annoslaskurin reunassa, on jäljellä noin 20 annosta. Kun jäljellä on 10 annosta, annoslaskurin tausta on punainen. Kun punaisella taustalla oleva "0" näkyy annoslaskurin keskellä, tulee sinun ottaa uusi Symbicort Turbuhaler -inhalaattori käyttöön.

Huom!

- Vaikka Symbicort Turbuhaler -inhalaattori olisikin tyhjä, niin rengasta voi yhä kiertää ja naksahdus kuuluu.
- Ääni, joka kuuluu Symbicort Turbuhaler -inhalaattoria ravistettaessa, tulee kuivausaineesta, ei lääkeaineesta. Siksi kyseinen ääni ei osoita lääkeaineen määrää Symbicort Turbuhaler -inhalaattorissa.
- Jos lataat vahingossa Symbicort Turbuhaler -inhalaattorin useamman kuin yhden kerran ennen lääkkeenottoa, saat kuitenkin vain yhden annoksen. Annoslaskuri rekisteröi kuitenkin ladatun annoksen.

Jos käytät enemmän Symbicort Turbuhaleria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

On tärkeää, että otat annoksesi kuten lääkemääräyksessä sanotaan tai kuten lääkäri on neuvonut. Älä ylitä annostasi kysymättä lääkäriltä ensin.

Jos olet käyttänyt Symbicort Turbuhaleria enemmän kuin pitäisi, tavallisimmat oireet, joita voi ilmaantua ovat vapina, päänsärky ja sydämentykytys.

Jos unohdat ottaa Symbicort Turbuhaler -annoksen

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos kuitenkin seuraavan lääkeannoksen aika on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.
- **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta välittömästi Symbicort Turbuhalerin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos jonkin seuraavista oireista ilmaantuu:

- kasvojen turvotus, erityisesti suun ympärillä (kieli ja/tai kurkku ja/tai nielemisvaikeudet) tai nokkosrokko yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa (angioedeema) ja/tai äkillinen pyörtymisen tunne. Tämä saattaa olla allerginen reaktio. Tätä tapahtuu harvoin ja se koskee harvempaa kuin 1 potilasta tuhannesta.
- äkillisesti alkava hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus välittömästi inhalaattorin käytön jälkeen. Jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista, lopeta Symbicort Turbuhaler -inhalaattorin käyttö välittömästi ja käytä kohtausten hoitoon tarkoitettua normaalia inhalaattoriasi. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, sillä hoidon muuttaminen voi olla tarpeen. Tätä tapahtuu hyvin harvoin, alle yhdellä henkilöllä 10 000:sta.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (saattavat ilmaantua alle 1 potilaalle kymmenestä)

- sydämentykytys (tuntemus sydämen lyönneistä), vapina tai tärinä. Jos näitä vaikutuksia esiintyy, ne ovat yleensä lieviä ja tavallisesti häviävät, kun Symbicort Turbuhalerin käyttöä jatketaan
- sammas (sienitulehdus suussa). Sen todennäköisyys pienenee, jos huuhtelet suun vedellä jokaisen Symbicort Turbuhalerin käyttökerran jälkeen
- lievä kurkun ärsytys, yskiminen, käheys
- päänsärky
- keuhkokuume (pneumonia) keuhkohtaumatautipotilailla.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista Symbicort Turbuhaler -valmistetta käyttäessäsi, sillä nämä oireet voivat viitata keuhkoinfektiin:

- kuume tai vilunväristykset
- liman erityksen lisääntyminen, liman värin muutokset
- yskän tai hengitysvaikeuksien lisääntyminen.

Melko harvinaiset (saattavat ilmaantua alle 1 potilaalle sadasta)

- levottomuus, hermostuneisuus, kiihtymys
- unihäiriöt
- huimauksen tunne
- pahoinvointi
- nopea sydämen syke
- ihon mustelmat
- lihaskouristukset
- näön hämärtyminen.

Harvinaiset (saattavat ilmaantua alle 1 potilaalle tuhannesta)

- ihottuma, kutina
- bronkospasmi (keuhkoputkien äkillinen supistuminen, joka aiheuttaa vinkumista). Jos vinkuminen ilmaantuu heti Symbicort Turbuhaler -annoksen jälkeen, lopeta valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin välittömästi)
- veren matala kaliumpitoisuus
- epäsäännöllinen sydämen syke.

Hyvin harvinaiset (saattavat ilmaantua alle 1 potilaalle kymmenestä tuhannesta)

- masennus
- käytöshäiriöt, etenkin lapsilla
- rintakipu tai ahdistus rinnassa (angina pectoris)
- verensokerin nousu (glukoosi)
- makuaistin muutokset, kuten epämiellyttävä maku suussa
- verenpaineen muutokset.

Inhaloitavat kortikosteroidit voivat vaikuttaa elimistön normaaliin steroidihormonien tuotantoon, erityisesti käytettäessä pitkään korkeita annoksia. Vaikutuksia ovat mm:

- luun mineraalitiheyden muutokset (luiden haurastuminen)
- kaihi (silmän linssin samentuminen)
- glaukooma (silmänpaineen nousu)
- lasten ja nuorten pituuskasvun hidastuminen
- vaikutus lisämunuaisiin (munuaisten vierellä olevat pienet rauhaset).

Nämä vaikutukset ovat epätodennäköisempiä inhaloitavista kortikosteroideista kuin kortisonitableteista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Symbicort Turbuhalerin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Symbicort Turbuhaler sisältää

Vaikuttavat aineet ovat budesonidi ja formoterolifumaraattidihydraatti. 1 annos (inhalaatio) sisältää 200 mikrogrammaa budesonidia ja 6 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia. Jokainen inhaloitu annos sisältää 160 mikrogrammaa budesonidia ja 4,5 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.

Muu aine on laktoosimonohydraatti (sisältää maitoproteiineja).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Symbicort Turbuhaler on lääkeannostelija, jonka sisältämä inhalaatiojauhe on valkoista.

Yksi punaisella kierrettävällä renkaalla varustettu valkoinen inhalaattori sisältää 30, 60 tai 120 annosta. Kierrettävässä renkaassa on pistekirjoituksella merkitty numerokoodi 6, joka on tarkoitettu erottamaan muista AstraZenecan inhaloitavista tuotteista.

Symbicort Turbuhaleria on saatavilla 1 inhalaattorin pakkauksessa, jossa 30 annosta tai 1, 2, 3, 10 tai 18 inhalaattorin pakkauksissa, joissa on 60 tai 120 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija: AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo, Suomi.

Valmistaja: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Ruotsi.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Belgia:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Bulgaria:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Kroatia:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Kypros:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Tšekin tasavalta:** Symbicort Turbuhaler 200/6 µg inhalaatiojauhe; **Tanska:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Viro:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Suomi:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Ranska:** Symbicort Turbuhaler 200/6 µg inhalaatiojauhe; **Saksa:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Kreikka:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Unkari:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Islanti:** Symbicort

Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Irlanti:** Symbicort Turbuhaler 200/6 µg inhalaatiojauhe; **Italia:** Symbicort 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Latvia:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Liettua:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Luxemburg:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Malta:** Symbicort Turbuhaler 200/6 µg inhalaatiojauhe; **Alankomaat:** Symbicort Turbuhaler 200/6 µg inhalaatiojauhe; **Norja:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Puola:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Portugali:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Romania:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Slovakia:** Symbicort Turbuhaler 200/6 µg inhalaatiojauhe; **Slovenia:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Espanja:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Ruotsi:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalaatiojauhe; **Iso-Britannia:** Symbicort Turbuhaler 200/6 µg inhalaatiojauhe.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.8.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Symbicort Turbuhaler inhalationspulver

budesonid, formoterolfumaratdihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns du information om följande:

1. Vad Symbicort Turbuhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Symbicort Turbuhaler
3. Hur du använder Symbicort Turbuhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Symbicort Turbuhaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Symbicort Turbuhaler är och vad det används för

Symbicort Turbuhaler är en inhalator som används för att behandla astma hos vuxna och hos ungdomar i åldern 12–17 år. Den används också för att behandla symtom på kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna från 18 års ålder. Den innehåller två olika läkemedel; budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid hör till läkemedelsgruppen som kallas kortikosteroider. Det minskar och hindrar svullnad och inflammation i dina lungor.
- Formoterolfumaratdihydrat hör till läkemedelsgruppen som kallas långtidsverkande beta₂-adrenoreceptoragonist eller bronkdilaterare. Det verkar genom att få musklerna i dina luftvägar att slappna av, vilket hjälper dig att andas lättare.

Astma

Symbicort Turbuhaler kan förskrivas vid astma på två olika sätt:

a) Vissa människor får två astmainhalatorer föreskrivna: Symbicort Turbuhaler och en separat vid behov medicinering.

- Symbicort Turbuhaler används varje dag. Det förhindrar uppkomsten av astmasymtom.
- Vid behov medicinering används vid astmasymtom för att underlätta andningen.

b) Vissa människor får Symbicort Turbuhaler förskrivet som sin enda astmainhalator.

- Symbicort Turbuhaler används varje dag. Det förhindrar uppkomsten av astmasymtom.
- Symbicort Turbuhaler används också när extra doser behövs då astmasymtom uppkommer för att underlätta andningen, och dessutom för att förhindra uppkomsten av astmasymtom (till exempel vid ansträngning eller exponering för allergener), om man kommit överens om detta med läkaren. En separat inhalator behövs inte.

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Symbicort Turbuhaler

Använd inte Symbicort Turbuhaler:

- om du är allergisk mot budesonid, formoterol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) i detta fall laktos (som innehåller små mängder mjölkproteiner).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Symbicort Turbuhaler om:

- Du är diabetiker.
- Du har någon lunginfektion.
- Du har högt blodtryck eller om du någonsin har haft hjärtproblem (inkluderande oregelbunden hjärtrytm, mycket snabb puls, förträngningar i artärerna eller hjärtsvikt).
- Du har sviktande sköldkörtel- eller binjurefunktion.
- Du har låga kaliumnivåer i blodet.
- Du har svår leversjukdom.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Symbicort Turbuhaler

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

- Betablockerare (såsom atenolol eller propranolol mot högt blodtryck), inklusive ögondroppar (såsom timolol mot glaukom).
- Läkemedel mot snabb eller oregelbunden hjärtrytm (såsom kinidin).
- Läkemedel som digoxin som ofta används mot hjärtsvikt.
- Diuretika, även kända som "vätskedrivande medel" (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 bronkdilaterande medel (såsom salbutamol).
- Tricykliska antidepressiva medel (såsom amitriptylin) och det antidepressiva medlet nefazodon.
- 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 Turbuhaler.

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

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du är gravid eller planerar graviditet, rådfråga läkare innan du använder Symbicort Turbuhaler – använd inte Symbicort Turbuhaler om inte läkare råder dig detta.

- Om du blir gravid under tiden du använder Symbicort Turbuhaler, skall du inte sluta använda Symbicort Turbuhaler men omedelbart kontakta din läkare.
- Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder Symbicort Turbuhaler.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Symbicort Turbuhaler innehåller laktos

Symbicort Turbuhaler innehåller laktos. Om du har fått veta av läkare att du inte tål vissa sockerarter bör du tala med läkare innan du använder detta läkemedel. Mängden laktos i den här medicinen orsakar normalt inte problem hos personer som är laktosintoleranta.

Hjälpämnet laktos innehåller små mängder mjölkproteiner vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Symbicort Turbuhaler

- Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Det är viktigt att använda Symbicort Turbuhaler varje dag, även om du just då inte har några symtom på astma eller KOL.
- Om du använder Symbicort Turbuhaler för astma, vill din läkare att du regelbundet går på astmakontroller.

Om du har tagit steroidtabletter mot astma eller KOL kommer doktorn eventuellt att minska antalet tabletter du ska ta när du börjat ta Symbicort Turbuhaler. Om du har tagit steroidtabletter under lång tid kan läkaren vilja ta blodprover då och då. När du minskar på antalet tabletter 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 medicinering om du får symtom på allergi eller ledinflammation (artrit). Kontakta läkaren om du är orolig för att fortsätta att använda Symbicort 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 Turbuhaler bör du fortsätta att använda Symbicort 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 på grund av astmasymtom.
- Du börjar känna andnöd på morgnarna eller att andnöden 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

Symbicort Turbuhaler kan föreskrivas mot astma på två olika sätt. Mängden Symbicort Turbuhaler som ska användas och när den ska användas beror på hur preparatet har förskrivits till dig.

- a) Om du har fått Symbicort Turbuhaler och en separat vid behov medicinering förskrivna, läs avsnittet som heter "a) Att använda Symbicort Turbuhaler och en separat vid behov

medicinering”.

- b) Om du har fått Symbicort Turbuhaler förskrivet som enda inhalator, läs avsnittet som heter "b) Att använda Symbicort Turbuhaler som din enda astmainhalator".

a) Att använda Symbicort Turbuhaler och en separat vid behov medicinering Symbicort Turbuhaler används varje dag. Så förebyggs uppkomsten av astmasymtom.

Vuxna (18 år och äldre)

- Vanlig dos är 1 eller 2 inhalationer, två gånger om dagen.
- Din läkare kan öka detta till 4 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 eller 2 inhalationer, två gånger om dagen.
- Om symtomen hålls väl under kontroll kan din läkare minska dosen till en gång om dagen.

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

Symbicort Turbuhaler rekommenderas inte till barn under 6 år.

Läkare (eller astmasköterska) kommer att hjälpa dig att hantera din astma. Läkaren kommer att justera läkemedelsdosen till den lägsta dos som behövs för att kontrollera astman. Justera inte dosen och sluta inte ta läkemedlet utan att tala med läkaren (eller astmasköterskan) först.

Använd din separata vid behov medicinering för att behandla astmasymtom.

Ha alltid med dig din vid behov medicinering så du kan använda den när du behöver. Använd inte Symbicort Turbuhaler för dina astmaanfall – använd din vid behov medicinering.

b) Att använda Symbicort Turbuhaler som din enda astmainhalator.

Använd denna behandlingsmetod endast om läkare har så föreskrivit och endast om du är 12 år eller äldre.

Symbicort Turbuhaler används varje dag. På så sätt förebyggs uppkomsten av astmasymtom. Du kan ta:

- 1 inhalation på morgon och kväll
eller
- 2 inhalationer på morgonen
eller
- 2 inhalationer på kvällen

Din läkare kan öka detta till 2 inhalationer två gånger om dagen.

Använd Symbicort Turbuhaler inhalator som en vid behov medicinering för att behandla astmasymtom när de uppträder och för att förebygga astmasymtom (till exempel vid ansträngning eller exponering för allergener):

- Om du får astmasymtom, inhalera 1 gång och vänta i några minuter.
- Om du inte känner dig bättre, tag ytterligare 1 inhalation.
- Ta inte fler än 6 inhalationer vid ett och samma tillfälle.

Ha alltid din Symbicort Turbuhaler med dig så att du kan använda den när du behöver.

Fler än 8 inhalationer dagligen behövs normalt inte. Läkare kan dock tillåta dig att ta upp till 12 inhalationer per dag under en begränsad period.

Om du regelbundet behöver fler än 8 inhalationer under en dag, beställ en tid hos läkare, han kan behöva förändra din behandling.

Använd aldrig fler än totalt 12 inhalationer under ett dygn.

Om du motionerar och får astmasymtom, använd Symbicort Turbuhaler enligt denna beskrivning. Det är viktigt att du diskuterar användning av Symbicort Turbuhaler för att förebygga astmasymtom med läkaren eftersom det, hur ofta du motionerar eller exponeras för allergener, kan påverka den behandling som ordineras för dig.

Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)

- Endast för användning till vuxna (18 år och äldre).
- Normal dos är 2 inhalationer 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 Turbuhaler inhalator för användning

Innan du använder din **nya** Symbicort Turbuhaler inhalator **för första gången**, bör du förbereda den för användning på följande sätt:

- Skruva av skyddshylsan och lyft av den. Du kan höra ett rasslande ljud.
- Håll din Symbicort Turbuhaler inhalator upprätt med det röda vredet neråt.
- Vrid det röda vredet åt ett håll så långt det går. Vrid det sedan tillbaka åt motsatt håll så långt det går (det spelar ingen roll åt vilket håll du vrider först). Du bör höra ett klickande ljud.
- Upprepa detta genom att vrida det röda vredet åt båda hållen.
- Din Symbicort Turbuhaler inhalator är nu färdig att användas.

Hur man inhaleerar

Varje gång du behöver ta en inhalation, följ instruktionerna nedan.

1. Skruva av skyddshylsan och lyft av den. Du kan höra ett rasslande ljud.
2. **Håll din Symbicort Turbuhaler inhalator upprätt** med det röda vredet neråt.



3. Håll inte i munstycket när du laddar din Symbicort Turbuhaler inhalator. För att ladda en dos, vrid det röda vredet åt ett håll så långt det går.



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

4. Håll inte din Symbicort Turbuhaler inhalator nära munnen. Andas ut lugnt (så långt som möjligt). Andas inte i din Symbicort Turbuhaler inhalator.
5. Placera munstycket mellan tänderna. Slut läpparna om det. Andas in kraftigt och djupt via munstycket. Bit inte på munstycket.



6. **Ta din Symbicort Turbuhaler inhalator från munnen. Andas sedan ut lugnt.** Mängden läkemedel som inhaleras är mycket liten så du känner inte nödvändigtvis någon smak efter inhalationen. Genom att följa dessa instruktioner kan du vara säker på att du har fått i dig medicindosen och att den nått dina lungor.
7. Om du måste 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 Turbuhaler inhalator och får inte avlägsnas. Använd inte din Symbicort Turbuhaler inhalator om den har blivit skadad eller om munstycket har lossnat.

Liksom med andra inhalatorer bör vårdgivarna säkerställa att barn som ordinerats Symbicort Turbuhaler använder rätt inhalationsteknik, såsom beskrivs ovan.

Rengöring av Symbicort Turbuhaler inhalator

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

När är det dags att börja använda en ny inhalator?

- Dosindikatorn visar hur många doser (inhalationer) det finns kvar i din Symbicort Turbuhaler inhalator. Inhalatorn innehåller antingen 30, 60 eller 120 doser.



- Dosindikatorn är markerad i intervaller om 10 doser (för inhalatorer med 60 eller 120 doser) och i intervaller om 15 doser (för inhalatorer med 30 doser). Dosindikatorn 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 Turbuhaler inhalator.

Obs!

- Vredet kommer fortfarande att ”klicka” när man vrider på det även när din Symbicort Turbuhaler inhalator är tom.
- Ljudet du hör när du skakar om din Symbicort Turbuhaler inhalator kommer från ett torkmedel och inte från läkemedlet. Därför indikerar ljudet inte mängden medicin i din Symbicort Turbuhaler inhalator.
- Om du av misstag laddar din Turbuhaler fler 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 Turbuhaler

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) 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 Turbuhaler är skakningar, huvudvärk och hjärtklappning.

Om du har glömt att använda Symbicort Turbuhaler

- Om du glömmer 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 detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande uppkommer, sluta att använda Symbicort Turbuhaler och kontakta omedelbart läkare:

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

Övriga möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Palpitationer (du känner dina hjärtslag), darrningar eller skakningar. Om dessa effekter uppstår är de vanligen lindriga och försvinner i takt med att du fortsätter att använda Symbicort Turbuhaler.
- Torsk (en svampinfektion) i munnen. Det är osannolikt att detta uppstår om du sköljer din mun med vatten varje gång du använt din inhalator.
- Lindrig irritation i halsen, hosta och heshet.
- Huvudvärk.

- Lunginflammation hos KOL-patienter.

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Symbicort Turbuhaler eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- Feber eller frossa
- Ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- Ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Utslag, klåda.
- Bronkospasm (sammandragning av musklerna i luftvägarna, vilket orsakar pipande andning). Om den pipande andningen uppstår omedelbart efter användning av Symbicort Turbuhaler sluta att använda läkemedlet och kontakta omedelbart läkare.
- Låga halter kalium i blodet.
- Oregelbunden hjärtrytm.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Depression.
- Beteendeförändringar, framförallt hos barn.
- Bröstmärta eller tryck över bröstet (angina pectoris).
- 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, framförallt om du använder höga doser under en lång tid. Effekterna inkluderar:

- Förändringar i benmineraltäteten (uttuning av skelettet).
- Katarakt (grumling av ögats lins).
- Glaukom (ökat tryck i ögat).
- En dämpad tillväxttakt hos barn och ungdomar.
- En effekt på binjurarna (små körtlar som sitter bredvid njurarna).

Sannolikheten för att dessa effekter ska uppstå är mycket mindre i samband med inhalede kortikosteroider än med kortison-tabletter.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Symbicort Turbuhaler ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten på inhalatorn efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är budesonid och formoterolfumaratdihydrat. 1 dos (inhalation) innehåller 200 mikrogram budesonid och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Dosen som patienten inhalerar från Turbuhaler innehåller 160 mikrogram budesonid och 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. De övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (innehåller mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Symbicort Turbuhaler är en inhalator som innehåller läkemedel. Färgen på inhalationspulvret är vitt. Varje inhalator innehåller antingen 30, 60 eller 120 doser och är vitfärgad med ett rött vridgrepp. Vredet är försett med blindskrift (Braille) för identifiering (nummer 6).

Symbicort Turbuhaler finns tillgänglig i förpackning om 1 inhalator som innehåller 30 doser eller i förpackningar om 1, 2, 3, 10 eller 18 inhalatorer som vardera innehåller 60 eller 120 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca Oy, Självstyrelsegränden 4, 02600 Esbo, Finland.

Tillverkare: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Belgien:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Kroatien:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Cypern:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Tjeckien:** Symbicort Turbuhaler 200/6 µg inhalationspulver; **Danmark:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Estland:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Finland:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Frankrike:** Symbicort Turbuhaler 200/6 µg inhalationspulver; **Tyskland:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Grekland:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Ungern:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Island:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Irland:** Symbicort Turbuhaler 200/6 µg inhalationspulver; **Italien:** Symbicort 160/4,5 µg inhalationspulver; **Lettland:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Litauen:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg

inhalationspulver; **Luxemburg:** Symbicort Turbohaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Malta:** Symbicort Turbohaler 200/6 µg inhalationspulver; **Nederländerna:** Symbicort Turbuhaler 200/6 µg inhalationspulver; **Norge:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Polen:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Portugal:** Symbicort Turbohaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Rumänien:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Slovakien:** Symbicort Turbuhaler 200/6 µg inhalationspulver; **Slovenien:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Spanien:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Sverige:** Symbicort Turbuhaler 160/4,5 µg inhalationspulver; **Storbritannien:** Symbicort Turbohaler 200/6 µg inhalationspulver.

Denna bipacksedel ändrades senast 6.8.2019