

Symbicort® Turbuhaler® (Pulverinhalator)

ASTRAZENECA

AMZV

Hva er Symbicort Turbuhaler og når brukes den?

Symbicort inneholder de to virkestoffene Budesonid og Formoterol, som virker på forskjellige måter på din luftveissykdom (f.eks. astma eller andre inflammatoriske luftveissykdommer). Årsaken til sykdommen din er en betennelse i luftveiene. Budesonid reduserer og forhindrer denne betennelsen. Formoterol utvider luftveiene dine, løser bronkialmuskelkramper og hjelper deg dermed å puste bedre. Du vil merke denne effekten innen 1–3 minutter etter inhalasjon av Symbicort.

Ved inhalasjon kommer virkestoffene direkte inn i lungene og utøver sin effekt der.

Symbicort skal kun brukes på resept og under konstant tilsyn av lege.

Legen vil enten forskrive Symbicort som den eneste inhalatoren (for vedlikeholds- og behovsbehandling) eller Symbicort for vedlikeholdsbehandling og en annen inhalator for behovsbehandling. Inhalatoren din for behovsbehandling (nødmedisin ved plutselige kramper i bronkialmuskulene) må du alltid ha med deg.

Hva bør tas i betraktning?

Spesiell merknad for røykere

Du kan støtte effekten av Symbicort ved å avstå fra røyking! Dette gjelder spesielt for pasienter som allerede lider av lungeemfysem.

Når skal ikke Symbicort Turbuhaler brukes?

Symbicort skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor virkestoffene Budesonid og Formoterol eller overfor hjelpestoffet laktose.

Symbicort skal heller ikke brukes ved visse alvorlige hjertesykdommer (uregelmessig hjerterytme og ved såkalt hjerteblokk).

Når bør man være forsiktig ved bruk av Symbicort Turbuhaler?

Ved raskt forverret pustebesvær, eller hvis ekstra inhalasjoner ikke raskt fører til tilstrekkelig bedring, må lege eller nærmeste sykehus kontaktes umiddelbart. Hvis du må hveser eller blir andpusten, må du fortsette å bruke Symbicort, men kontakte legen din så snart som mulig.

Bruken av virkestoffer av typen kortikosteroider (virkestoffet Budesonid i Symbicort) reduserer kroppens forsvar mot infeksjonssykdommer. Risikoen for en infeksjonssykdom er riktignok lavere ved inhalativ bruk av Symbicort Turbuhaler enn ved oral behandling med andre kortikosteroider (f.eks. tabletter). Likevel bør du være oppmerksom på å unngå mulige infeksjonskilder under behandlingen med Symbicort.

Ved infeksjøs lungesykdommer, inkludert lungetuberkulose og soppinfeksjoner i lungene (lunge mykose), bør Symbicort kun brukes hvis det samtidig utføres en målrettet antibiotisk behandling, eller legemidler mot soppinfeksjoner gis.

Informér legen din umiddelbart hvis en infeksjonssykdom oppstår under behandlingen med Symbicort. Spesielt ved vannkopper og meslinger kan det oppstå en alvorlig form som må behandles av lege.

Ved overdreven bruk eller langtidsbruk hos barn kan muligheten for veksthemming ikke utelukkes. Legen vil derfor nøye overvåke vekstutviklingen hos barn som behandles med Symbicort over lengre tid.

Ved samtidig inntak av visse legemidler over lengre tid for behandling av soppinfeksjoner (Ketokonazol) samt ved levercirrhose må forsiktighet utvises. Det må også utvises forsiktighet ved samtidig inntak av antidepressiva og hjerte-kar-preparater.

Samtidig inntak av grapefruktjuice bør unngås.

Ved spesielle hjertesykdommer eller hjertemuskel sykdommer, ved alvorlig hypertensjon (høyt blodtrykk), epilepsi, diabetes eller ved en overaktiv skjoldbruskkjertel, bør Symbicort kun brukes etter uttrykkelig anvisning fra legen.

Symbicort Turbuhaler inneholder mindre enn 1 mg laktose per inhalasjon. Normalt fører denne mengden ikke til problemer hos pasienter med laktoseintoleranse.

Informér legen eller apotekeren din hvis du lider av andre sykdommer, har allergier eller tar andre legemidler (også selvkjøpte!).

Kan Symbicort Turbuhaler brukes under graviditet eller amming?

Hvis du er gravid eller ønsker å bli det, samt under amming, bør du ikke bruke Symbicort Turbuhaler, med mindre det er uttrykkelig foreskrevet av lege.

Hvordan bruker du Symbicort Turbuhaler?

Legen vil basert på regelmessige undersøkelser fastsette den doseringen som gjelder for deg, og fortelle deg hvordan du skal bruke Turbuhaleren: som regelmessig vedlikeholdsbehandling eller som vedlikeholds- og behovsbehandling.

A. Vedlikeholds- og behovsbehandling

Hver dag administrerer du en regelmessig dose med Symbicort Turbuhaler. Hvis det er et ekstra behov, bruker du Symbicort Turbuhaler for ytterligere administrasjon for å lindre astmasymptomer. Du bruker kun Symbicort Turbuhaler som inhalator både for regelmessig daglig dosering og for nødsituasjoner. Du trenger ikke noe annet inhalasjonsapparat for å lindre symptomene.

B. Regelmessig vedlikeholdsbehandling

Hver dag administrerer du en regelmessig dose med Symbicort Turbuhaler. I tillegg bruker du et annet inhalasjonsapparat som inneholder et hurtigvirkende bronkolytikum (et legemiddel som utvider luftveiene) for å lindre astmasymptomer. Du bruker altså to forskjellige inhalasjonsapparater.

A. Vedlikeholds- og behovsbehandling

Astma

Barn fra 6 år

Symbicort 100/6: 1–2× daglig 1 inhalasjon à 100/6 µg. Ved astmasymptomer kan ekstra doser inhaleres etter behov. Daglig kan det imidlertid maksimalt inhaleres 8 doser.

Voksne, eldre pasienter og ungdom fra 12 år

Symbicort 100/6: 2× daglig 1–2 inhalasjoner à 100/6 µg eller 1× daglig 2 inhalasjoner à 100/6 µg om kvelden.

Symbicort 200/6: 2× daglig 1 inhalasjon à 200/6 µg eller 1× daglig 1–2 inhalasjoner à 200/6 µg om kvelden.

I unntakstilfeller kan doseringen av vedlikeholdsbehandlingen økes av legen.

Ved astmasymptomer kan ekstra doser av Symbicort 100/6 eller 200/6 inhaleres etter behov. Daglig bør en totaldose på 12 doser aldri overskrides.

Denne maksimale dosen på 12 doser bør kun brukes midlertidig og i unntakstilfeller. Hvis du opplever behandlingen som ineffektiv eller antall inhalasjoner må økes kontinuerlig innen 2 uker, bør du kontakte legen din. Han eller hun vil vurdere hensiktsmessigheten av behandlingen din.

B. Regelmessig vedlikeholdsbehandling Dosering ved astma

Barn fra 6 år

Symbicort 100/6: 2× daglig 1–2 inhalasjoner à 100/6 µg.

Symbicort 200/6: 2× daglig 1 inhalasjon à 200/6 µg.

Symbicort 400/12: Symbicort 400/12 µg er ikke egnet for barn under 12 år.

Voksne, eldre pasienter og ungdom fra 12 år

Symbicort 100/6: 2× daglig 1–2 inhalasjoner à 100/6 µg eller 1× daglig 2 inhalasjoner à 100/6 µg om kvelden.

Symbicort 200/6: 2× daglig 1–2 inhalasjoner à 200/6 µg eller 1× daglig 1–2 inhalasjoner à 200/6 µg om kvelden.

Symbicort 400/12: 2× daglig 1 inhalasjon à 400/12 µg. I løpet av behandlingen kan legen justere doseringen.

Ved nattlige astmasymptomer kan Symbicort Turbuhaler foreskrives av legen som en enkelt dose om natten.

Dosering ved kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)

Voksne

Symbicort 200/6: 2× daglig 2 inhalasjoner.

Endre ikke den foreskrevne doseringen på egen hånd. Hvis du tror at medisinen virker for svakt eller for sterkt, snakk med legen din eller apoteket ditt.

Etter bruk av Symbicort bør tennene pusses eller munnen skylles.

Forberedelse av den nye Symbicort Turbuhaleren før første inhalasjon

Før første bruk må den nye Turbuhaleren forberedes spesielt. Prosessen trenger ikke gjentas, selv om Turbuhaleren ikke brukes regelmessig:

1. Skru av beskyttelseshetten. Vridningen forårsaker en klaprende lyd.
2. Hold inhalatoren oppreist.

3. Vri det røde doseringshjulet til det stopper og tilbake til startposisjonen. Det spiller ingen rolle hvilken vei det dreies først. Denne prosessen må utføres to ganger. Ikke hold fast i munnstykket.
4. Fortsett med punkt 2 i den følgende veiledningen for «Bruksmåte».

Etter forberedelse av den nye Turbuhaleren:

Bruksmåte etter forberedelse av den nye Turbuhaleren

1. Skru av beskyttelseshetten. Vridningen forårsaker en klaprende lyd.
2. Hold inhalatoren oppreist.
3. Vri det røde doseringshjulet til det stopper og tilbake til startposisjonen. Ikke hold fast i munnstykket. Enheten er nå klar for inhalasjon.
4. Pust ut. Ikke pust ut gjennom munnstykket.
5. Omslutt munnstykket forsiktig med tennene og leppene og inhaler dypt og kraftig. Munnstykket må verken tygges eller bites på.
6. Fjern enheten fra munnen og hold pusten i noen sekunder. Pust sakte ut.
7. Skru på beskyttelseshetten.
8. Skyll munnen med vann. Vannet må ikke svelges.

Hvis mer enn 1 inhalasjon per bruk er nødvendig, må trinnene 3/4/5/6 gjentas tilsvarende.

Etter hver bruk skal Symbicort Turbuhaler lukkes med beskyttelseshetten.

Regelmessig pleie av munnstykket

Munnstykket bør tørkes av utvendig med en tørr klut daglig. Vann må aldri brukes til rengjøring av munnstykket.

Når er Symbicort Turbuhaler tom?

I «vinduet» som er plassert under munnstykket, vises de gjenværende dosene. Turbuhaleren er tom når tallet null på den røde bakgrunnen når midten av vinduet.

Lyden som oppstår når Turbuhaleren ristes, skyldes tørkemiddelet. Den kan fortsatt høres selv når alle dosene er brukt opp.

Det er mulig at du ikke merker eller smaker virkestoffene ved inhalasjon, da det frigjøres svært lite virkestoff.

Hvilke bivirkninger kan Symbicort Turbuhaler ha?

Vanlig kan hodepine, hjertebank, skjelving, lokale soppinfeksjoner i munn- og halslimhinnen (trøske), lett irritasjon i halslimhinnen med svelgevansker, hoste og heshet forekomme.

Av og til observeres opphisselse, uro, nervøsitet, kvalme, svimmelhet, søvnforstyrrelser, økt puls, muskelkramper og muskelsmerter.

Sjeldent kan det oppstå allergiske hudreaksjoner, kløe, uregelmessig hjerterytme, kramper i luftveiene (bronkospasmer) og alvorlige allergiske reaksjoner.

I svært sjeldne tilfeller er depresjon, atferdsforstyrrelser, hevelser i ansiktet, forhøyet blodsukkernivå og brystmerter observert.

Hvis du merker bivirkninger som ikke er beskrevet her, bør du informere legen eller apotekeren din.

Hva bør ellers tas i betraktning?

Symbicort skal oppbevares under 30 °C og utilgjengelig for barn. Legemidlet må kun brukes til den datoen som er angitt på beholderen med «EXP».

Hvis du har legemidler som er utgått på dato, ta dem med til apoteket for avhending.

Ytterligere informasjon kan fås fra legen eller apotekeren din. Disse personene har den detaljerte faglige informasjonen.

Hva inneholder Symbicort Turbuhaler?

1 inhalasjon Symbicort Turbuhaler 100/6 inneholder som virkestoffer 100 µg (mikrogram) budesonid og 6 µg formoterol samt som hjelpestoff laktose.

1 inhalasjon Symbicort Turbuhaler 200/6 inneholder som virkestoffer 200 µg budesonid og 6 µg formoterol samt som hjelpestoff laktose.

1 inhalasjonsdose Symbicort Turbuhaler 400/12 inneholder som virkestoffer 400 µg budesonid og 12 µg formoterol samt som hjelpestoff laktose.

Laktosen som brukes som hjelpestoff kan inneholde spor av melkeprotein.

Godkjenningsnummer

55568 (Swissmedic).

Hvor får du Symbicort Turbuhaler? Hvilke pakninger er tilgjengelige?

Symbicort Turbuhaler får du på apotek kun mot resept fra lege.

Pakninger med 60 eller 120 enkeltdoser à 100/6 µg henholdsvis 200/6 µg.

Pakninger med 60 enkeltdoser à 400/12 µg.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AstraZeneca AG, 6301 Zug.

Denne pakningsvedlegget ble sist kontrollert av legemiddelmyndigheten (Swissmedic) i april 2008.

Teksten ble godkjent av myndighetene og frigitt for publisering av det ansvarlige selskapet gjennom Documed AG. © Copyright 2008 by Documed AG, Basel. Uautorisert bruk og distribusjon er forbudt. [26.08.2008]