

Symbicort® Turbuhaler® (poederinhalator)

ASTRAZENECA

AMZV

Wat is Symbicort Turbuhaler en wanneer wordt het gebruikt?

Symbicort bevat de twee werkzame stoffen Budesonide en Formoterol, die op verschillende manieren inwerken op uw luchtwegaandoening (bijv. astma of andere ontstekingsziekten van de luchtwegen). De oorzaak van uw aandoening is een ontsteking van de luchtwegen. Budesonide vermindert en voorkomt deze ontsteking. Formoterol verwijdt uw luchtwegen, verlicht bronchiale spierkrampen en helpt u daardoor beter te ademen. U zult dit effect binnen 1-3 minuten na inhalatie van Symbicort merken.

Door inhalatie komen de werkzame stoffen direct in de longen terecht en ontwikkelen daar hun werking.

Symbicort mag alleen op voorschrift en onder voortdurende controle van de arts worden gebruikt.

De arts zal u ofwel Symbicort als enige inhalator (voor onderhouds- en noodtherapie) of Symbicort voor onderhoudstherapie en een tweede inhalator voor noodtherapie voorschrijven. Uw inhalator voor noodtherapie (noodmedicatie bij plotselinge bronchiale spierkrampen) moet u altijd bij u hebben.

Waar moet op gelet worden?

Bijzondere aanwijzing voor rokers

U kunt de effectiviteit van Symbicort ondersteunen door te stoppen met roken! Dit geldt vooral voor patiënten die al aan longemfyseem lijden.

Wanneer mag Symbicort Turbuhaler niet worden gebruikt?

Symbicort mag niet worden gebruikt bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen Budesonide en Formoterol of voor de hulpstof lactose.

Evenmin mag Symbicort worden gebruikt bij bepaalde ernstige hartaandoeningen (onregelmatige hartslag en bij de zogenaamde hartblok).

Wanneer is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van Symbicort Turbuhaler?

Bij snel verergerende kortademigheid, of als extra inhalaties niet snel tot voldoende verbetering leiden, moet onmiddellijk de arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis worden geraadpleegd. Als u moet piepen of buiten adem raakt, moet u Symbicort blijven gebruiken, maar zo snel mogelijk uw arts raadplegen.

Het gebruik van werkzame stoffen van het type corticosteroiden (werkzame stof Budesonide in Symbicort) vermindert de afweer van het lichaam tegen infectieziekten. Het risico op een infectieziekte is weliswaar bij inhalatief gebruik van Symbicort Turbuhaler kleiner dan bij orale behandeling met andere corticosteroiden (bijv. tabletten). Toch moet u erop letten tijdens de behandeling met Symbicort mogelijke infectiebronnen te vermijden.

Bij infectieuze longziekten, inclusief longtuberculose en schimmelinfecties van de longen (longmycose), mag Symbicort alleen worden gebruikt als tegelijkertijd een gerichte antibiotische behandeling wordt uitgevoerd, respectievelijk geneesmiddelen tegen schimmelinfecties worden toegediend.

Informeer onmiddellijk uw arts als tijdens de behandeling met Symbicort een infectieziekte optreedt. Vooral bij waterpokken en mazelen kan het tot een ernstig verloop komen, dat door de arts dienovereenkomstig moet worden behandeld.

Bij overmatig gebruik of langdurige toepassing bij kinderen kan de mogelijkheid van een groeivertraging niet worden uitgesloten. De arts zal daarom de groeiontwikkeling van kinderen die langdurig met Symbicort worden behandeld, zorgvuldig observeren.

Bij gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen gedurende langere tijd voor de behandeling van schimmelinfecties (Ketoconazol) en bij levercirrose is voorzichtigheid geboden. Eveneens is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik van antidepressiva en hart- en vaatmiddelen.

Gelijktijdig gebruik van grapefruitsap moet worden vermeden.

Bij specifieke aandoeningen van het hart of de hartspier, bij ernstige hypertensie (hoge bloeddruk), epilepsie, diabetes of bij een overactieve schildklier mag Symbicort alleen op uitdrukkelijk voorschrift van de arts worden gebruikt.

Symbicort Turbuhaler bevat minder dan 1 mg lactose per inhalatie. Normaal gesproken veroorzaakt deze hoeveelheid geen problemen bij patiënten met lactose-intolerantie.

Informeer uw arts of apotheker als u aan andere ziekten lijdt, allergieën heeft of andere geneesmiddelen (ook zelfgekochte!) gebruikt.

Mag Symbicort Turbuhaler tijdens de zwangerschap of borstvoeding worden gebruikt? Als u zwanger bent of wilt worden, evenals tijdens de borstvoeding, mag u Symbicort Turbuhaler niet gebruiken, behalve op uitdrukkelijk medisch voorschrift.

Hoe gebruikt u Symbicort Turbuhaler?

De arts zal op basis van regelmatige onderzoeken de voor u geschikte dosering vaststellen en u vertellen op welke manier u de Turbuhaler moet gebruiken: als regelmatige onderhoudstherapie of als onderhouds- en noodtherapie.

A. Onderhouds- en noodtherapie

Elke dag dient u met de Symbicort Turbuhaler een regelmatige dosis toe. Bij extra behoefte gebruikt u de Symbicort Turbuhaler voor verdere toediening ter verlichting van astmasymptomen. U gebruikt alleen de Symbicort Turbuhaler als inhalator zowel voor de regelmatige dagelijkse dosistoediening als voor noodgevallen. U heeft geen ander inhalatieapparaat nodig voor symptoomverlichting.

B. Regelmatige onderhoudstherapie

Elke dag dient u met de Symbicort Turbuhaler een regelmatige dosis toe. Daarnaast gebruikt u echter een ander inhalatieapparaat dat een snelwerkend bronchodilatator (een luchtwegverwijdend geneesmiddel) bevat ter verlichting van astmasymptomen. U gebruikt dus twee verschillende inhalatieapparaten.

A. Onderhouds- en noodtherapie

Astma

Kinderen vanaf 6 jaar

Symbicort 100/6: 1–2× dagelijks 1 inhalatie à 100/6 µg. Bij astmasymptomen kunnen naar behoefte extra doses worden geïnhaleerd. Dagelijks mogen echter maximaal 8 doses worden geïnhaleerd.

Volwassenen, oudere patiënten en jongeren vanaf 12 jaar

Symbicort 100/6: 2× dagelijks 1–2 inhalaties à 100/6 µg of 1× dagelijks 2 inhalaties à 100/6 µg 's avonds.

Symbicort 200/6: 2× dagelijks 1 inhalatie à 200/6 µg of 1× dagelijks 1–2 inhalaties à 200/6 µg 's avonds.

In uitzonderingssituaties kan de dosering van de onderhoudstherapie door de arts worden verhoogd.

Bij astmasymptomen kunnen naar behoefte extra doses van Symbicort 100/6 of 200/6 worden geïnhaleerd. Dagelijks mag echter een totale dosis van 12 inhalaties nooit worden overschreden.

Deze maximale dosis van 12 inhalaties mag alleen tijdelijk en in uitzonderingssituaties worden gebruikt. Als u de behandeling als ineffectief ervaart of als het aantal inhalaties binnen 2 weken voortdurend moet worden verhoogd, dient u contact op te nemen met uw arts. Deze zal de geschiktheid van uw therapie beoordelen.

B. Regelmatige onderhoudstherapie Dosering bij astma

Kinderen vanaf 6 jaar

Symbicort 100/6: 2× dagelijks 1–2 inhalaties à 100/6 µg.

Symbicort 200/6: 2× dagelijks 1 inhalatie à 200/6 µg.

Symbicort 400/12: Symbicort 400/12 µg is niet geschikt voor kinderen onder 12 jaar.

Volwassenen, oudere patiënten en jongeren vanaf 12 jaar

Symbicort 100/6: 2× dagelijks 1–2 inhalaties à 100/6 µg of 1× dagelijks 2 inhalaties à 100/6 µg 's avonds.

Symbicort 200/6: 2× dagelijks 1–2 inhalaties à 200/6 µg of 1× dagelijks 1–2 inhalaties à 200/6 µg 's avonds.

Symbicort 400/12: 2× dagelijks 1 inhalatie à 400/12 µg. In de loop van de behandeling kan de arts de dosering opnieuw aanpassen.

In geval van nachtelijke astmasymptomen kan Symbicort Turbuhaler door de arts als eenmalige toediening 's nachts worden voorgeschreven.

Dosering bij chronisch obstructieve longziekte (COPD)

Volwassenen

Symbicort 200/6: 2× dagelijks 2 inhalaties.

Verander de voorgeschreven dosering niet op eigen initiatief. Als u denkt dat het geneesmiddel te zwak of te sterk werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Na het gebruik van Symbicort moeten de tanden worden gepoetst of de mond worden gespoeld.

Vorbereiding van de nieuwe Symbicort Turbuhaler voor de eerste inhalatie

Voor het eerste gebruik moet de nieuwe Turbuhaler speciaal worden voorbereid. Deze procedure hoeft daarna niet te worden herhaald, ook niet als de Turbuhaler niet regelmatig wordt gebruikt:

1. Draai de beschermkap eraf. Het draaien veroorzaakt een rammelend geluid.
2. Houd het inhalatieapparaat rechtop.
3. Draai het rode doseerwiel tot de aanslag en weer terug naar de beginpositie. Het maakt niet uit naar welke kant eerst wordt gedraaid. Deze handeling moet tweemaal worden uitgevoerd. Het mondstuk mag niet worden vastgehouden.
4. Ga verder bij punt 2 van onderstaande instructie voor de «Wijze van gebruik».

Na de voorbereiding van de nieuwe Turbuhaler:

Wijze van gebruik na de voorbereiding van de nieuwe Turbuhaler

1. Draai de beschermkap eraf. Het draaien veroorzaakt een rammelend geluid.
2. Houd het inhalatieapparaat rechtop.
3. Draai het rode doseerwiel tot de aanslag en weer terug naar de beginpositie. Het mondstuk mag niet worden vastgehouden. Het apparaat is nu klaar voor inhalatie.
4. Uitademen. Niet door het mondstuk uitademen.
5. Sluit het mondstuk zachtjes met de tanden en de lippen en adem diep en krachtig in. Het mondstuk mag niet worden gekauwd of erop worden gebeten.
6. Haal het apparaat uit de mond en houd de adem enkele seconden in. Adem langzaam uit.
7. Draai de beschermkap erop.
8. Spoel de mond met water. Het water mag niet worden doorgeslikt.

Als meer dan 1 inhalatie per toepassing nodig is, moeten de stappen 3/4/5/6 dienovereenkomstig worden herhaald.

Na elk gebruik moet de Symbicort Turbuhaler weer worden afgesloten met de beschermkap.

Regelmatig onderhoud van het mondstuk

Het mondstuk moet dagelijks aan de buitenkant worden afgeveegd met een droge doek. Voor het reinigen van het mondstuk mag nooit water worden gebruikt.

Wanneer is de Symbicort Turbuhaler opgebruikt?

In het 'venster', dat onder het mondstuk is aangebracht, worden de nog beschikbare doses weergegeven. De Turbuhaler bevat geen doses meer wanneer het getal nul op de rode achtergrond het midden van het venster heeft bereikt.

Het geluid dat optreedt bij het schudden van de Turbuhaler wordt veroorzaakt door het droogmiddel. Het is ook nog te horen wanneer alle doses zijn opgebruikt.

Het is mogelijk dat u bij de inhalatie de werkzame stoffen niet voelt of een smaak waarneemt, omdat er slechts zeer weinig werkzame stof vrijkomt.

Welke bijwerkingen kan Symbicort Turbuhaler hebben?

Vaak kunnen hoofdpijn, hartkloppingen, beven, lokale schimmelinfecties op het mond- en keelslijmvlies (spruw), lichte irritaties van het keelslijmvlies met slikklachten, hoesten en heesheid optreden.

Af en toe worden opwinding, rusteloosheid, nervositeit, misselijkheid, duizeligheid, slaapstoornissen, een verhoging van de hartslag, spierkrampen en spierpijn waargenomen.

Zelden kan het tot allergisch veroorzaakte huidreacties, jeuk, onregelmatige hartslag, krampen in de luchtwegen (bronchospasmen) en ernstige allergische reacties komen.

In zeer zeldzame gevallen werden depressie, gedragsstoornissen, zwellingen in het gezicht, verhoogde bloedsuikerspiegels en pijn op de borst waargenomen.

Als u bijwerkingen opmerkt die hier niet zijn beschreven, moet u uw arts of apotheker informeren.

Wat moet verder worden opgemerkt?

Symbicort moet niet boven 30 °C en buiten bereik van kinderen worden bewaard. Het geneesmiddel mag alleen worden gebruikt tot de op de verpakking met 'EXP' aangeduide datum.

Als u in het bezit bent van vervallen geneesmiddelen, breng deze dan terug naar de apotheek voor verwijdering.

Voor verdere informatie kunt u terecht bij uw arts of apotheker. Deze personen beschikken over de uitgebreide vakinformatie.

Wat zit er in Symbicort Turbuhaler?

1 inhalatie Symbicort Turbuhaler 100/6 bevat als werkzame stoffen 100 µg (microgram) Budesonide en 6 µg Formoterol en als hulpstof lactose.

1 inhalatie Symbicort Turbuhaler 200/6 bevat als werkzame stoffen 200 µg Budesonide en 6 µg Formoterol en als hulpstof lactose.

1 inhalator Symbicort Turbuhaler 400/12 bevat als werkzame stoffen 400 µg budesonide en 12 µg formoterol, evenals lactose als hulpstof.

De als hulpstof gebruikte lactose kan resthoeveelheden melkeiwit bevatten.

Registratienummer
55568 (Swissmedic).

Waar kunt u Symbicort Turbuhaler verkrijgen? Welke verpakkingen zijn beschikbaar?
Symbicort Turbuhaler is alleen op recept verkrijgbaar in apotheken.

Verpakkingen met 60 of 120 eenheden van 100/6 µg resp. 200/6 µg.

Verpakkingen met 60 eenheden van 400/12 µg.

Vergunninghouder
AstraZeneca AG, 6301 Zug.

Deze bijsluiter is voor het laatst in april 2008 door de geneesmiddelenautoriteit (Swissmedic) beoordeeld.

De tekst is officieel goedgekeurd en door het verantwoordelijke bedrijf vrijgegeven voor publicatie door Documed AG. © Copyright 2008 by Documed AG, Basel. Ongeoorloofd gebruik en verspreiding is verboden. [26.08.2008]

Transtoyou