

## Symbicort® Turbuhaler® (Pulverinhalator)

ASTRAZENECA

AMZV

Vad är Symbicort Turbuhaler och när används det?

Symbicort innehåller de två aktiva substanserna Budesonid och Formoterol, som påverkar din luftvägssjukdom på olika sätt (t.ex. astma eller andra inflammatoriska luftvägssjukdomar). Orsaken till din sjukdom är en inflammation i luftvägarna. Budesonid minskar och förhindrar denna inflammation. Formoterol vidgar dina luftvägar, löser bronkialmuskelkramp och hjälper dig därmed att andas bättre. Du kommer att märka denna effekt inom 1–3 minuter efter inhalation av Symbicort.

Genom inhalation når de aktiva substanserna direkt lungorna och utvecklar sin effekt där.

Symbicort får endast användas på recept och under ständig övervakning av läkare.

Läkaren kommer antingen att förskriva Symbicort som den enda inhalatorn (för underhålls- och behovsbehandling) eller Symbicort för underhållsbehandling och en andra inhalator för behovsbehandling. Din inhalator för behovsbehandling (akutmedicin vid plötsliga kramp i bronkialmuskulaturen) måste du alltid ha med dig.

Vad bör beaktas?

Särskild anmärkning för rökare

Du kan stödja effektiviteten av Symbicort genom att avstå från att röka! Detta gäller särskilt för patienter som redan lider av lungemfysem.

När får Symbicort Turbuhaler inte användas?

Symbicort får inte användas vid känd överkänslighet mot de aktiva substanserna Budesonid och Formoterol eller mot hjälpämnet laktos.

Symbicort får inte heller användas vid vissa allvarliga hjärtsjukdomar (oregelbunden hjärtslag och vid så kallad hjärtblock).

När bör försiktighet iakttas vid användning av Symbicort Turbuhaler?

Vid snabbt förvärrad andnöd, eller om ytterligare inhalationer inte snabbt leder till tillräcklig förbättring, ska läkare eller närmaste sjukhus omedelbart kontaktas. Om du måste väsa eller blir andfådd, måste du fortsätta använda Symbicort, men så snart som möjligt kontakta din läkare.

Användningen av aktiva substanser av typen kortikosteroider (aktiv substans Budesonid i Symbicort) minskar kroppens försvar mot infektionssjukdomar. Risken för en infektionssjukdom är dock lägre vid inhalativ användning av Symbicort Turbuhaler än vid oral behandling med andra kortikosteroider (t.ex. tabletter). Du bör ändå vara uppmärksam på att undvika möjliga infektionskällor under behandlingen med Symbicort.

Vid infektionssjukdomar i lungorna, inklusive lungtuberkulos och svampinfektioner i lungorna (lungmykos), bör Symbicort endast användas om samtidig riktad antibiotikabehandling genomförs, respektive läkemedel mot svampinfektioner administreras.

Informera omedelbart din läkare om en infektionssjukdom uppstår under behandlingen med Symbicort. Särskilt vid vattkoppor och mässling kan det leda till en allvarlig form som måste behandlas av läkare.

Vid överdriven användning eller långvarig användning hos barn kan möjligheten till tillväxthämning inte uteslutas. Läkaren kommer därför noggrant att övervaka tillväxtutvecklingen hos barn som behandlas med Symbicort under längre tid.

Vid samtidig användning av vissa läkemedel under en längre tid för behandling av svampinfektioner (Ketokonazol) samt vid levercirros bör försiktighet iaktas. Försiktighet bör också iaktas vid samtidig användning av antidepressiva och hjärt-kärlpreparat.

Samtidig intag av grapefruktjuice bör undvikas.

Vid speciella hjärtsjukdomar eller hjärtmuskelsjukdomar, vid svår hypertoni (högt blodtryck), epilepsi, diabetes eller vid överfunktion av sköldkörteln bör Symbicort endast användas på uttrycklig ordination av läkare.

Symbicort Turbuhaler innehåller mindre än 1 mg laktos per inhalation. Normalt orsakar denna mängd inga problem hos patienter med laktosintolerans.

Informera din läkare eller apotekare om du lider av andra sjukdomar, har allergier eller tar andra läkemedel (även egenköpta!).

Kan Symbicort Turbuhaler användas under graviditet eller amning?

Om du är gravid eller planerar att bli det samt under amning bör du inte använda Symbicort Turbuhaler, förutom på uttrycklig läkarordination.

Hur använder du Symbicort Turbuhaler?

Läkaren kommer att fastställa den dosering som är lämplig för dig baserat på regelbundna undersökningar och tala om för dig hur du ska använda Turbuhalern: som regelbunden underhållsbehandling eller som underhålls- och behovsbehandling.

A. Underhålls- och behovsbehandling

Varje dag administrerar du en regelbunden dos med Symbicort Turbuhaler. Vid ytterligare behov använder du Symbicort Turbuhaler för ytterligare administrering för att lindra astmasymtomen. Du använder endast Symbicort Turbuhaler som inhalator både för den regelbundna dagliga doseringen och för nödsituationer. Du behöver ingen annan inhalator för att lindra symtomen.

B. Regelbunden underhållsbehandling

Varje dag administrerar du en regelbunden dos med Symbicort Turbuhaler. Dessutom använder du en annan inhalator som innehåller ett snabbverkande bronkvidgande medel för att lindra astmasymtomen. Du använder alltså två olika inhalatorer.

A. Underhålls- och behovsbehandling

Astma

Barn från 6 år

Symbicort 100/6: 1–2× dagligen 1 inhalation à 100/6 µg. Vid astmasymtom kan ytterligare doser inhaleras vid behov. Dock får högst 8 doser inhaleras dagligen.

Vuxna, äldre patienter och ungdomar från 12 år

Symbicort 100/6: 2× dagligen 1–2 inhalationer à 100/6 µg eller 1× dagligen 2 inhalationer à 100/6 µg på kvällen.

Symbicort 200/6: 2× dagligen 1 inhalation à 200/6 µg eller 1× dagligen 1–2 inhalationer à 200/6 µg på kvällen.

I undantagsfall kan doseringen av underhållsbehandlingen ökas av läkaren.

Vid astmasymtom kan extra doser av Symbicort 100/6 eller 200/6 inhaleras vid behov. Den totala dosen på 12 puffar per dag bör dock aldrig överskridas.

Denna maximala dos på 12 puffar bör endast användas tillfälligt och i undantagsfall. Om du upplever behandlingen som ineffektiv eller om antalet inhalationer ständigt måste ökas inom 2 veckor, bör du kontakta din läkare. Denne kommer att utvärdera lämpligheten av din behandling.

B. Regelbunden underhållsbehandling Dosering vid astma

Barn från 6 år

Symbicort 100/6: 2× dagligen 1–2 inhalationer à 100/6 µg.

Symbicort 200/6: 2× dagligen 1 inhalation à 200/6 µg.

Symbicort 400/12: Symbicort 400/12 µg är inte lämplig för barn under 12 år.

Vuxna, äldre patienter och ungdomar från 12 år

Symbicort 100/6: 2× dagligen 1–2 inhalationer à 100/6 µg eller 1× dagligen 2 inhalationer à 100/6 µg på kvällen.

Symbicort 200/6: 2× dagligen 1–2 inhalationer à 200/6 µg eller 1× dagligen 1–2 inhalationer à 200/6 µg på kvällen.

Symbicort 400/12: 2× dagligen 1 inhalation à 400/12 µg. Under behandlingens gång kan läkaren justera doseringen.

Vid nattliga astmasymtom kan Symbicort Turbuhaler förskrivas av läkaren som enstaka dos på natten.

Dosering vid kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Vuxna

Symbicort 200/6: 2× dagligen 2 inhalationer.

Ändra inte den föreskrivna doseringen på egen hand. Om du tror att läkemedlet är för svagt eller för starkt, tala med din läkare eller apotekare.

Efter användning av Symbicort bör tänderna borstas eller munnen sköljas.

Förberedelse av den nya Symbicort Turbuhalern före första inhalationen

Innan första användningen måste den nya Turbuhalern förberedas speciellt. Proceduren behöver inte upprepas, även om Turbuhalern inte används regelbundet:

1. Skruva av skyddskåpan. Vridningen orsakar ett skramlande ljud.
2. Håll inhalationsapparaten upprätt.

3. Vrid det röda doseringshjulet till stoppet och tillbaka till utgångsläget. Det spelar ingen roll åt vilket håll det vrids först. Denna procedur måste utföras två gånger. Munstycket får inte hållas fast.
4. Fortsätt vid punkt 2 i nedanstående instruktion för «Användningssätt».

Efter att den nya Turbuhalern har förberetts:

Användningssätt efter att den nya Turbuhalern har förberetts

1. Skruva av skyddskåpan. Vridningen orsakar ett skramlande ljud.
2. Håll inhalationsapparaten upprätt.
3. Vrid det röda doseringshjulet till stoppet och tillbaka till utgångsläget. Munstycket får inte hållas fast. Apparaten är nu redo för inhalation.
4. Andas ut. Andas inte ut genom munstycket.
5. Omslut munstycket försiktigt med tänderna och läpparna och andas in djupt och kraftigt. Munstycket får varken tuggas eller bitas på.
6. Ta bort apparaten från munnen och håll andan i några sekunder. Andas ut långsamt.
7. Skruva på skyddskåpan.
8. Skölj munnen med vatten. Vattnet får inte sväljas.

Om mer än 1 inhalation per användning behövs, måste stegen 3/4/5/6 upprepas i enlighet därmed.

Efter varje användning ska Symbicort Turbuhaler stängas med skyddskåpan.

Regelbunden vård av munstycket

Munstycket bör torkas av dagligen med en torr trasa utvändigt. Vatten får aldrig användas för att rengöra munstycket.

När är Symbicort Turbuhaler förbrukad?

I "fönstret" som är placerat under munstycket visas de doser som fortfarande finns tillgängliga. Turbuhalern innehåller inga doser längre när siffran noll på den röda bakgrunden når mitten av fönstret.

Ljudet som uppstår när Turbuhalern skakas orsakas av torkmedlet. Det hörs även när alla doser är förbrukade.

Det är möjligt att du vid inhalation varken känner av eller smakar på de aktiva substanserna, eftersom mycket lite aktiv substans frigörs.

Vilka biverkningar kan Symbicort Turbuhaler ha?

Vanligtvis kan huvudvärk, hjärtklappning, darrningar, lokala svampinfektioner i mun- och svalgslimhinnan (torsk), lätt irritation i svalgslimhinnan med sväljsvårigheter, hosta och heshet uppstå.

Ibland observeras upphetsning, rastlöshet, nervositet, illamående, yrsel, sömnstörningar, en ökning av pulsen, muskelkramper och muskelsmärter.

Sällan kan allergiska hudreaktioner, klåda, oregelbunden hjärtslag, kramper i luftvägarna (bronkospasm) och allvarliga allergiska reaktioner förekomma.

I mycket sällsynta fall har depression, beteendestörningar, svullnader i ansiktet, förhöjda blodsockernivåer och bröstsmärtor observerats.

Om du märker biverkningar som inte beskrivs här, bör du informera din läkare eller apotekare.

Vad bör man dessutom tänka på?

Symbicort ska förvaras under 30 °C och utom räckhåll för barn. Läkemedlet får endast användas till det datum som anges på behållaren med "EXP".

Om du har förfallna läkemedel, ta med dem till apoteket för avfallshantering.

Ytterligare information ges av din läkare eller apotekare. Dessa personer har den fullständiga fackinformationen.

Vad innehåller Symbicort Turbuhaler?

1 inhalationsdos Symbicort Turbuhaler 100/6 innehåller som aktiva substanser 100 µg (mikrogram) budesonid och 6 µg formoterol samt som hjälpämne laktos.

1 inhalationsdos Symbicort Turbuhaler 200/6 innehåller som aktiva substanser 200 µg budesonid och 6 µg formoterol samt som hjälpämne laktos.

1 inhalationshubb Symbicort Turbuhaler 400/12 innehåller som aktiva substanser 400 µg budesonid och 12 µg formoterol samt som hjälpämne laktos.

Den laktos som används som hjälpämne kan innehålla spår av mjölkprotein.

Godkännandenummer  
55568 (Swissmedic).

Var kan du få Symbicort Turbuhaler? Vilka förpackningar finns tillgängliga?  
Symbicort Turbuhaler får du på apotek endast mot läkarrecept.

Förpackningar med 60 eller 120 enstaka doser à 100/6 µg resp. 200/6 µg.

Förpackningar med 60 enstaka doser à 400/12 µg.

Innehavare av godkännande  
AstraZeneca AG, 6301 Zug.

Denna bipacksedel granskades senast av läkemedelsmyndigheten (Swissmedic) i april 2008.

Texten har godkänts av myndigheterna och har frigivits för publicering av det ansvariga företaget genom Documed AG. © Copyright 2008 av Documed AG, Basel. Obehörig användning och spridning är förbjuden. [26.08.2008]