

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Symbicort 160 mikrog/4,5 mikrog/ inhalaatio, inhalaatiosumute, suspensio** 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Symbicort-valmistetta
3. Miten Symbicort-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Symbicort-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Symbicort on ja mihin sitä käytetään**

Symbicort on inhalaattori, jota käytetään keuhkoastumataudin (COPD) oireiden hoitoon vähintään 18-vuotiaille aikuisille. Keuhkoastumatauti on pitkäaikainen hengitystiesairaus, jonka syynä on usein tupakointi. Symbicort sisältää kahta eri lääkettä; budesonidia ja formoterolifumaraattidihydraattia.

- Budesonidi kuuluu kortikosteroidien lääkeryhmään. Se vaikuttaa vähentämällä ja estämällä turvotusta ja tulehdusta keuhkoissasi.
- Formoterolifumaraattidihydraatti kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan pitkävaikutteisiksi beeta<sub>2</sub>-adrenoseptoriagonisteiksi tai keuhkoputkia avaaviksi lääkkeiksi. Se laajentaa hengitysteitä, jolloin sinun on helpompi hengittää.

Älä käytä tätä lääkettä "oirelääkkeenä".

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Symbicort-valmistetta**

**Älä käytä Symbicort-valmistetta:**

- jos olet allerginen budesonidille, formoterolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Symbicort-valmistetta jos:

- sinulla on diabetes
- sinulla on jokin keuhkoinfektio
- sinulla on korkea verenpaine tai sinulla on joskus ollut sydänvaivoja (mukaan lukien epäsäännöllinen sydämen syke, hyvin nopea pulssi, valtimoiden ahtautumaa tai sydämen vajaatoiminta)
- sinulla on ongelmia kilpirauhasen tai lisämunaisten toiminnassa
- sinulla on matala veren kaliumpitoisuus
- sinulla on vaikea maksasairaus.

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

## Lapset ja nuoret

Symbicort-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

## Muut lääkevalmisteet ja Symbicort

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:

- beetasalpaajat (kuten atenololi tai propranololi korkean verenpaineen hoitoon), mukaan lukien silmätipat (kuten timololi glaukooman hoitoon)
- lääkkeet nopean tai epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon (kuten kinidiini)
- digoksiinin kaltaiset lääkkeet, joita käytetään sydämen vajaatoimintaan
- diureetit eli nesteenoistolääkkeet (kuten furosemidi), joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon
- suun kautta otettavat kortisonitabletit (kuten prednisoloni)
- ksantiinit (kuten teofylliini tai aminofylliini), joita käytetään usein keuhkoastman ja astman hoitoon
- muut keuhkoputkia avaavat lääkkeet (kuten salbutamoli)
- trisykliset masennuslääkkeet (kuten amitriptyliini) ja masennuslääke nefatsodoni
- fentiatsiinijohdannaiset (kuten klooripromatsiini ja proklooriperatsiini)
- HIV-infektion hoitoon tarkoitettavat HIV-proteasainestäjiksi kutsutut lääkkeet (kuten ritonaviiri)
- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli, klaritromysiini ja telitromysiini)
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- kilpirauhaslääkkeet (kuten levotyroksiini).

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet menossa toimenpiteeseen, joka tehdään yleisanestesiassa, tai hammastoimenpiteeseen.

## Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärille ennen Symbicort-valmisteen käyttöä – älä käytä Symbicort-valmistetta, ellei lääkäri sinua siihen kehota.
- Jos tulet raskaaksi Symbicort-hoidon aikana, älä keskeytä lääkkeen käyttöä, vaan ota välittömästi yhteyttä lääkärin.
- Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen Symbicort-valmisteen käyttöä.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Symbicort-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on mitätön vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## 3. Miten Symbicort-valmistetta käytetään

- Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- On tärkeää käyttää Symbicort-valmistetta joka päivä, vaikka keuhkoastmaoireita ei olisikaan.

Tavanomainen annos on 2 inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa. Symbicort-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Jos olet käyttänyt kortisonitabletteja keuhkohtaumatautiin, lääkäri saattaa vähentää käyttämiesi tablettien määrää, kun aloitat Symbicort-valmisteen käytön. Jos olet käyttänyt suun kautta otettavia kortisonitabletteja pitkään, lääkäri saattaa tehdä sinulle verikokeita aika ajoin. Kun suun kautta otettavien kortisonitablettien määrää vähennetään, sinulla saattaa ilmetä yleistä huonovointisuutta, vaikka keuhko-oireet 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 yhteyttä lääkäriin. Jos saat allergia- tai niveltulehdusoireita, sinulle voidaan määrätä jokin toinen lääke. Kerro lääkärille, jos mietit, kannattaako Symbicort-valmisteen käyttöä jatkaa.

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

### **Tärkeää tietoa keuhkohtaumatautioireista**

Jos tunnet hengenahdistusta tai hengityksesi vinkuu Symbicort-valmisteen käytön aikana, sinun on jatkettava lääkitystäsi ja otettava mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin, sillä saatat tarvita lisähoitoa.

Ota yhteyttä välittömästi lääkäriin, jos

- hengityksesi vaikeutuu ja heräät usein öisiin hengenahdistusoireisiin
- alat tuntea aamuisin hengenahdistusta tai se kestää tavallista pitempään
- Nämä oireet voivat merkitä, että keuhkohtaumatautisi ei ole hoitotasapainossa ja saatat tarvita toista lääkettä tai lisähoitoa välittömästi.

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

### **Tietoa Symbicort-valmisteesta**

- Ennen kuin aloitat Symbicort-valmisteen käytön, poista se alumiinisesta suojaussista. Heitä suojaussi ja pussin sisällä oleva kuivausaine pois. Älä käytä inhalaattoria, jos kuivausaine on vuotanut suojaussin sisälle.
- Kun olet ottanut inhalaattorin pois alumiinisesta suojaussista, inhalaattori on käytettävä 3 kuukauden kuluessa. Kirjoita viimeinen käyttöpäivä (3 kuukautta suojaussin avaamisesta) inhalaattorin etikettiin, jotta muistat lopettaa inhalaattorin käytön.
- Inhalaattorin osat on esitetty kuvassa. Inhalaattori on koottu valmiiksi. Älä irrota osia toisistaan. Jos säiliö irtoaa, laita se takaisin inhalaattoriin ja jatka inhalaattorin käyttöä.



### **Symbicort-inhalaattorin käyttövalmiiksi saattaminen**

Inhalaattori pitää saattaa käyttökuntoon seuraavissa tapauksissa:

- jos käytät uutta Symbicort-inhalaattoria ensimmäistä kertaa
- jos et ole käyttänyt sitä yli seitsemään vuorokauteen
- jos se on pudonnut.

Noudata seuraavia ohjeita saattaessasi inhalaattorin käyttövalmiiksi:

1. Ravista inhalaattoria hyvin vähintään 5 sekunnin ajan, jotta aerosolisäiliön sisältö sekoittuu.
2. Poista suukappaleen suojuksen painamalla kevyesti kappaleen sivuilta. Suukappale jää roikkumaan inhalaattoriin remmin avulla.

3. Pidä inhalaattoria pystyasennossa. Paina inhalaattorin päässä olevaa annoslaskuria ja suihkauta valmistetta ilmaan. Voit käyttää yhtä tai molempia käsiä kuten kuvassa.



4. Vapauta sormet annoslaskurista.
5. Odota 10 sekuntia, ravista hyvin ja toista kohdat 3 ja 4.
6. Inhalaattori on nyt valmis käytettäväksi.

### Miten inhalaatio otetaan

Seuraa alla olevia ohjeita aina, kun sinun täytyy ottaa lääkeannos.

1. Ravista inhalaattoria hyvin vähintään 5 sekunnin ajan, jotta aerosolisäiliön sisältö sekoittuu.
2. Poista suukappaleen suojuus painamalla kevyesti kappaleen sivuilta. Tarkista, että suukappale ei ole tukkeutunut.
3. Pidä inhalaattoria pystyasennossa (käyttämällä yhtä tai molempia käsiä). Hengitä rauhallisesti ulos.
4. Aseta suukappale kevyesti hampaiden väliin ja sulje huulet.
5. Aloita hengittämään hitaasti ja syvään suun kautta. Paina inhalaattorin päässä olevaa annoslaskuria tiukasti vapauttaaksesi suihkeen. Jatka sisäänhengitystä hetken ajan annoslaskurin painamisen jälkeen. Samanaikaisella sisäänhengityksellä ja annoslaskurin painamisella varmistetaan, että lääke pääsee keuhkoihin.



6. Pidätä hengitystä 10 sekuntia tai niin kauan kuin se on miellyttävää.
7. Ennen kuin hengität ulos irrota sormet annoslaskurista ja ota inhalaattori pois suusta. Pidä inhalaattori pystyasennossa.
8. Hengitä ulos rauhallisesti. Kun otat toisen inhalaation, ravista inhalaattoria hyvin vähintään 5 sekunnin ajan ja toista kohdat 3-7.
9. Aseta suukappaleen suojuus takaisin.
10. Huuhtelee suu vedellä päivittäisen aamu- ja iltannaoksen jälkeen ja sylkäise vesi pois.

### Tilajatkeen käyttö

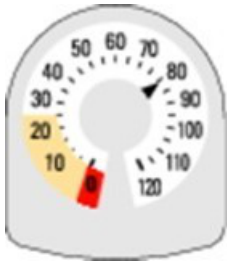
Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta saattaa suositella tilajatkeen käyttöä (esim. **AeroChamber Plus Flow Vu tai AeroChamber Plus**). Noudata tilajatkepakkauksessa olevia käyttöohjeita.

### Symbicort-inhalaattorin puhdistus

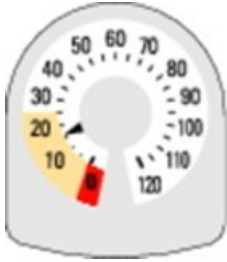
- Puhdista suukappale kuivalla liinalla sisä- ja ulkopuolelta vähintään kerran viikossa.
- Älä käytä vettä tai pesuaineita tai poista säiliötä inhalaattorista.

### Mistä tiedät milloin uusi Symbicort-inhalaattori otetaan käyttöön?

- Inhalaattorin yläosassa oleva annoslaskuri kertoo kuinka monta suihketta (painallusta) Symbicort-inhalaattorissa on jäljellä. Laskuri alkaa 120 suihkeesta, kun inhalaattori on täysi.



- Jokaisella inhalaatiokerralla tai aina, kun valmistetta suihkautetaan ilmaan, nuoli siirtyy alaspäin kohti nollaa ('0').
- Kun nuoli siirtyy keltaiselle alueelle, se tarkoittaa, että suihkeita on jäljellä noin 20.



- Symbicort-inhalaattorin käyttö on lopetettava, kun nuoli on kohdassa ('0'). Inhalaattori ei välttämättä tunnu tyhjältä ja se voi vaikuttaa toimivalta. Jos inhalaattorin käyttöä jatkettaisiin, siitä ei kuitenkaan enää saisi oikeaa määrää lääkettä.

### **Jos käytät enemmän Symbicort-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

### **Jos unohtat käyttää Symbicort-valmistetta**

- Jos unohtat 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 kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Symbicort-valmisteen käytön**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin lopetat Symbicort-valmisteen käytön. Jos lopetat Symbicort-valmisteen käytön, keuhkoastumataudin oireet voivat pahentua.

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-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu:**

- kasvojen turvotusta, erityisesti suun ympärillä (kieli ja/tai kurkku ja/tai nielemisvaikeuksia) tai nokkosrokkoa yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa (angioedeema) ja/tai äkillinen pyörtymisen tunne. Kyseessä saattaa olla allerginen reaktio. Tätä tapahtuu harvoin, enintään 1 potilaalla tuhannesta.
- äkillisesti alkavaa hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta välittömästi inhalaattorin käytön jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, lopeta välittömästi Symbicort-inhalaattorin käyttö ja käytä oirelääkettä. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, sillä hoidon muuttaminen voi olla tarpeen. Tätä tapahtuu hyvin harvoin, enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta.

**Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

**Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

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

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

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

**Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):**

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

**Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):**

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

**Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):**

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

Inhaloitavat kortikosteroidit voivat vaikuttaa elimistön normaaliin steroidihormonien tuotantoon, erityisesti, kun suuria annoksia käytetään pitkään. Vaikutuksia ovat mm:

- luun mineraalitiheyden muutokset (luiden haurastuminen)

- kaihi (silmän linssin samentuminen)
- glaukooma (silmänpaineen nousu)
- kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla
- vaikutus lisämunuaisiin (munuaisten vierellä olevat pienet rauhaset).

Nämä vaikutukset ovat epätodennäköisempiä, kun käytetään inhaloitavia kortikosteroideja, kuin kortisonitablettien käytön yhteydessä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Symbicort-valmisteen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, kotelossa ja alumiinisessa suojaussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Kuten useimmilla paineistetussa säiliössä toimitettavilla inhaloitavilla lääkkeillä, myös tämän lääkkeen vaikutus saattaa heikentyä, kun säiliö on kylmä. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi tämä lääkevalmiste pitää säilyttää huoneenlämmössä ennen käyttöä. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojaa kylmältä ja suoralta auringonvalolta.
- Kun olet ottanut inhalaattorin pois alumiinisesta suojaussista, se on käytettävä 3 kuukauden kuluessa. Kirjoita viimeinen käyttöpäivä (3 kuukautta suojaussin avaamisesta) inhalaattorin etikettiin, jotta muistat lopettaa inhalaattorin käytön.
- Aseta suokappaleen suojus aina tiiviisti takaisin ja napsauta se paikalleen inhalaattorin käytön jälkeen.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**Varoitus:** Säiliö sisältää paineistettua nestettä. Ei saa altistaa yli 50 °C lämpötiloille. Älä puhkaise säiliötä. Säiliötä ei saa hajottaa, puhkaista tai polttaa edes tyhjänä.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Symbicort sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat budesonidi ja formoterolifumaraattidihydraatti. Jokainen inhalaatio sisältää 160 mikrogrammaa budesonidia ja 4,5 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.

Muut aineet ovat apaflooraani (HFA 227), povidoni ja magrokoli. Inhalaattori ei sisällä freoneja (CFC-yhdisteitä).

Tämä lääke sisältää fluorattuja kasvihuonekaasuja. Yksi inhalaattori sisältää 10,6 g apaflooraania (HFC-227ea), joka vastaa 0,034 hiilidioksidiekvivalenttonnia (lämmityspotentiaali GWP = 3 220).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Symbicort on inhalaattori, joka sisältää lääkevalmistetta. Paineistettu säiliö, johon on yhdistetty annoslaskuri, sisältää valkoista inhalaatiosuspensiota. Säiliö on kiinnitetty punaiseen muoviseen annostelijaan, jossa on valkoinen muovinen suukappale ja integroitu harmaa muovinen suojuus. Symbicort-inhalaattori sisältää 120 annosta (inhalaatiota) käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen. Jokainen Symbicort on yksittäispakattu alumiiniseen suojaussiin, joka sisältää kuivausaineen.

Symbicort 160 mikrog/4,5 mikrog/inhalaatio inhalaatiosumute, suspensio (budesonidi/formoterolifumaraattidihydraatti) on saatavilla pakkauksissa, joissa on yksi inhalaattori.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### Myyntiluvan haltija:

AstraZeneca Oy, Keilaranta 18, 02150 Espoo, Suomi

### Valmistaja:

AstraZeneca Dunkerque Production, 224 avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, Ranska

## **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

<b>Jäsenvaltion nimi</b>	<b>Kaupp nimi ja vahvuus</b>
Austria	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Belgium	Symbicort 160 microgram /4,5 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension
Bulgaria	Симбикорт 160 микрограма /4,5 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация
Croatia	Symbicort 160 mikrograma /4,5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Cyprus	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Czech Republic	Symbicort 160 mikrogramů /4,5 mikrogramů
Denmark	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation
Estonia	Symbicort
Finland	Symbicort 160 mikrog /4,5 mikrog/inhalaatio
France	Symbicort 200 micro grammes /6 micro grammes par inhalation
Germany	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Greece	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Hungary	Symbicort 4,5 mikrogramm /160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Iceland	Symbicort 160 míkrogrömm /4,5 míkrogrömm/ inhalation
Ireland	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
Italy	Symbicort 160 microgrammi /4,5 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Latvia	Symbicort 160 mikrogrami /4.5 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena
Lithuania	Symbicort 160 mikrogramų /4,5 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Luxembourg	Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Malta	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
Netherlands	Symbicort 200/6, 200 microgram /6 microgram/inhalatie
Norway	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/ inhalasjon
Poland	Symbicort



Portugal	Symbicort 160 microgramas /4,5 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação
Romania	Symbicort 160 micrograme /4.5 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată
Slovakia	Symbicort 160 mikrogamov /4,5 mikrogamov/inhalačná dávka
Slovenia	Symbicort 160 mikrogramov /4,5 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom
Spain	Symbicort 160 microgramos /4,5 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
Sweden	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation
United Kingdom	Symbicort 200 micrograms/6 micrograms per actuation pressurised inhalation, suspension

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.01.2025**

## Bipacksedel – Information till användaren

### Symbicort 160 mikrogram/4,5 mikrogram/puff inhalationsspray, suspension 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 information om följande:**

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

#### **1. Vad Symbicort är och vad det används för**

Symbicort är en inhalator som används för att behandla symtomen orsakade av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna från 18 års ålder. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som ofta har orsakats av cigarettrökning. Symbicort innehåller två olika läkemedel: budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tillhör en grupp läkemedel som kallas ”kortikosteroider” (kortison). Det verkar genom att minska och förebygga svullnad och inflammation i lungorna.
- Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas ”långverkande beta<sub>2</sub>-adrenoceptoragonister” eller ”lufttrörsvidgare”. Det verkar genom att få musklerna i dina luftvägar att slappna av och därmed vidga dem, vilket hjälper dig att andas lättare.

Använd inte detta läkemedel som en ”akutmedicin”.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Symbicort**

**Använd inte Symbicort:**

- om du är allergisk mot budesonid, formoterol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Symbicort:

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

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

## **Barn och ungdomar**

Symbicort rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Symbicort**

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), även i form av 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 läkemedel används mot högt blodtryck.
- Steroider som tas via munnen (såsom prednisolon).
- Xantiner (såsom teofyllin eller aminofyllin). Dessa läkemedel används ofta för att behandla KOL eller astma.
- Andra luftvägsvidgande läkemedel (såsom salbutamol).
- Tricykliska antidepressiva läkemedel (såsom amitriptylin) eller det antidepressiva läkemedlet 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, ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Symbicort.

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

## **Graviditet, amning och fertilitet**

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

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Symbicort 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Symbicort**

- Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Det är viktigt att använda Symbicort varje dag, även om du just då inte har några symtom på KOL.

Normal dos är 2 inhalationer två gånger om dagen. Symbicort rekommenderas inte för barn eller ungdomar under 18 år.

Om du har tagit steroidtabletter mot KOL kan det hända att läkaren minskar antalet tabletter du ska ta, när du börjar använda Symbicort. Om du har tagit steroidtabletter under lång tid kan läkaren vilja ta blodprover då och då. När du minskar på antalet steroidtabletter kan det hända att du får allmänna sjukdomssymtom fastän dina andningsbesvär förbättras. Du kan få symtom som nästäppa eller snuva, svaghet, led- eller muskelsmärter och 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 tveksam till om du bör fortsätta att använda Symbicort.

Din läkare kan överväga att lägga till steroidtabletter till din vanliga behandling under perioder med särskilda påfrestningar (till exempel om du får en nedre luftvägsinfektion eller före en operation).

### **Viktig information om dina KOL-symtom**

Om du känner att du blir andfådd eller får pipande andning under tiden som du använder Symbicort ska du fortsätta att använda Symbicort 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 på natten och känner dig andfådd.
- Du börjar känna tryck över bröstkorgen på morgonen eller om trycket över bröstet varar längre än vanligt.
- Dessa tecken kan tyda på att din KOL inte är tillräckligt under kontroll, och du kan behöva annan eller ytterligare behandling omedelbart.

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

### **Viktig information om din Symbicort**

- Innan du börjar använda din Symbicort ska du ta ut den ur folieomslaget. Kasta bort omslaget och torkmedlet som finns inuti omslaget. Om torkmedlet har läckt ut ur sin påse ska du inte använda inhalatorn.
- När du har tagit ut inhalatorn ur folieomslaget måste du använda den inom 3 månader. Skriv upp sista förbrukningsdagen (3 månader från det du öppnade omslaget) på inhalatoretiketten, som en påminnelse om när du ska sluta använda inhalatorn.
- På bilden visas inhalatorns olika delar. Inhalatorn är redan monterad när du får den. Ta inte isär den. Om behållaren skulle lossna, sätter du tillbaka den i inhalatorn och fortsätter att använda inhalatorn.



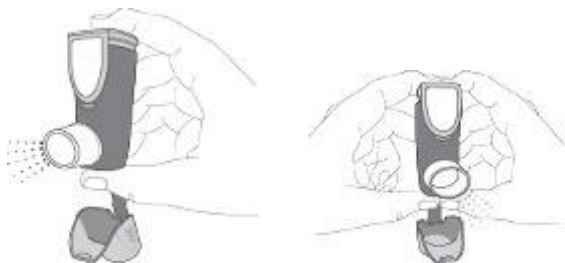
### **Förbereda din Symbicort**

I följande situationer måste du förbereda din inhalator för användning:

- Om du använder din nya Symbicort för första gången.
- Om du inte har använt den på mer än 7 dagar.
- Om du har tappat den.

När du ska förbereda inhalatorn för användning följer du instruktionerna nedan:

1. Skaka inhalatorn noga i minst 5 sekunder för att blanda innehållet i aerosolbehållaren.
2. Ta bort locket från munstycket genom att trycka lätt på upphöjningarna på sidan. Remmen till munstyckeslocket ska sitta kvar på inhalatorn.
3. Håll inhalatorn upprätt. Tryck sedan på räkneverket (på ovansidan av inhalatorn) för att släppa ut en puff i luften. Du kan antingen använda en hand eller båda händerna (se bilderna).



4. Ta bort fingret/fingrarna från räkneverket.
5. Vänta i 10 sekunder, skaka noga och upprepa sedan steg 3 och 4.
6. Inhalatorn är nu klar att använda.

### Hur man inhalerar

Varje gång du behöver göra en inhalation, följ instruktionerna nedan:

1. Skaka inhalatorn noga i minst 5 sekunder för att blanda innehållet i aerosolbehållaren.
2. Ta bort locket från munstycket genom att trycka lätt på upphöjningarna på sidan. Kontrollera att munstycket inte är blockerat.
3. Håll inhalatorn upprätt (antingen med ena handen eller med båda händerna). Andas ut försiktigt.
4. Placera försiktigt munstycket mellan tänderna. Slut läpparna.
5. Börja andas in långsamt och djupt genom munnen, och tryck omedelbart efter påbörjad inandning hårt på räkneverket (på ovansidan av inhalatorn) för att släppa ut en puff. Fortsätt att andas in så djupt du kan en stund efter att du tryckt på räkneverket, så att läkemedlet kommer djupt ner i lungorna. Denna inandningsmanöver ser till att läkemedlet når ned i dina lungor.



6. Håll andan i 10 sekunder eller så länge som det känns bra.
7. Innan du andas ut ska du ta bort fingret från räkneverket och ta ut inhalatorn ur munnen. Håll inhalatorn upprätt.
8. Andas sedan ut långsamt. För att göra en inhalation till skakar du först inhalatorn noga i minst 5 sekunder och upprepar sedan steg 3 till 7.
9. Sätt tillbaka locket på munstycket.
10. Skölj munnen med vatten efter dina dagliga morgon- och kvällsdoser, och spotta ut vattnet.

### Användning av andningsbehållare

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kan föreslå att du ska använda en andningsbehållare (t.ex. **AeroChamber Plus Flow Vu** eller **AeroChamber Plus**). Följ anvisningarna i bipacksedeln som medföljer förpackningen till andningsbehållaren.

### Rengöra din Symbicort

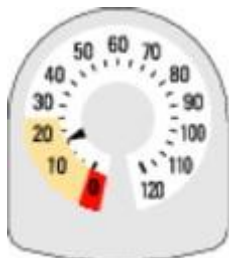
- Torka av insidan och utsidan av munstycket med en torr trasa minst en gång i veckan.
- Använd inte vatten eller andra vätskor, och ta inte loss behållaren ur inhalatorn.

### Hur vet jag när jag ska byta ut min Symbicort?

- Räkneverket på ovansidan av inhalatorn talar om hur många puffar (inhalationer) som finns kvar i din Symbicort. När den är full visar räkneverket utgångsvärdet 120 puffar.



- Varje gång du gör en inhalation eller släpper ut en puff i luften räknar pilen ner ett steg mot noll ("0").
- När pilen börjar komma in i det gula området, betyder det att du har cirka 20 puffar kvar.



- När pilen når "0" måste du sluta använda din Symbicort. Det kan hända att inhalatorn inte känns tom, och det kan verka som om den fortfarande fungerar. Men du får inte rätt mängd läkemedel om du fortsätter att använda den.

#### **Om du använt för stor mängd av Symbicort**

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 (i Sverige tel.112, i Finland tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan få följande symtom: darrningar, huvudvärk och snabb hjärtrytm.

#### **Om du har glömt att använda Symbicort**

- Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Men om det nästan skulle vara dags för nästa dos, hoppar du helt över den bortglömda dosen.
- Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Symbicort**

Innan du slutar att använda Symbicort, måste du tala med läkare eller apotekspersonal. Om du slutar att använda Symbicort kan tecknen och symtomen på KOL förvärras.

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 händer, sluta genast att använda Symbicort och kontakta omedelbart läkare:**

- Svullnad av ansiktet, framför allt runt munnen (tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja), hudutslag eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem) och/eller en plötslig svimningskänsla. Detta kan betyda att du fått en allergisk reaktion. Detta är sällsynt, det förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare.
- Plötslig, akut pipande andning eller andnöd efter inhalation av läkemedlet. Om något av dessa symtom uppträder, sluta genast att använda Symbicort och använd din anfallskuperare (kortverkande luftrörsvidgande läkemedel). 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 eventuella biverkningar:**

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

- Hjärtklappning, darrningar eller skakningar. Om dessa effekter uppstår är de vanligen milda och försvinner i takt med att du fortsätter att använda Symbicort.
- Torsk (en svampinfektion) i munnen. Det är mindre troligt att det här uppstår om du sköljer munnen med vatten efter att du använt din Symbicort.
- Lite ont i halsen, hosta och hes röst.
- Huvudvärk.
- Lunginflammation hos KOL-patienter.

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Symbicort 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 1 000 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 ska du sluta använda Symbicort och omedelbart kontakta läkare.
- Låga halter kalium i blodet.
- Ojämn hjärtrytm.

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

- Depression.
- Beteendeförändringar, speciellt 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 kan vara:

- Förändringar i bentätheten (uttunnning av skelettet).
- Grå starr (grumling av ögats lins).
- Grön starr (ökat tryck i ögat).
- Tillväxthämning hos barn och ungdomar.
- Påverkan på binjurarna (en liten körtel som sitter bredvid njuren).

Sannolikheten för att dessa effekter ska inträffa är mycket mindre för inhalede kortikosteroider än för kortikosteroidtabletter.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

För Sverige:  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

För Finland:  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Symbicort ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och folieomslaget efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Som med de flesta läkemedel för inhalering i tryckbehållare kan effekten hos detta läkemedel minska när behållaren är kall. För bästa resultat bör läkemedlet förvaras i rumstemperatur före användning. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Skyddas mot frost och direkt solljus.
- När du har tagit ut inhalatorn ur folieomslaget måste du använda den inom 3 månader. Skriv upp sista förbrukningsdagen (3 månader från det du öppnade omslaget) på inhalatoretiketten, som en påminnelse om när du ska sluta använda inhalatorn.
- När du använt din inhalator, sätt alltid tillbaka locket på munstycket ordentligt och knäpp det på plats.
- 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.

**Varning!** Behållaren innehåller en vätska under tryck. Får ej utsättas för temperaturer över 50 °C. Stick inte hål på behållaren. Behållaren får inte brytas isär, punkteras eller brännas. Detta gäller även när den verkar tom.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är budesonid och formoterolfumaratdihydrat. Varje puff (inhalation) innehåller 160 mikrogram budesonid och 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Övriga innehållsämnen är: apafuran (HFA 227), povidon och makrogol. Inhalatorn är freonfri.

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser. Varje inhalator innehåller 10,6 g apafuran (HFC-227ea), motsvarande 0,034 ton CO<sub>2</sub> (global warming potential GWP = 3 220).



### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Symbicort är en inhalator som innehåller läkemedel. Tryckbehållaren har en fastsatt dosindikator och innehåller en vit suspension för inhalation. Behållaren sitter monterad i en röd inhalator av plast, med ett vitt munstycke i plast och en integrerad grå skyddskåpa i plast. Varje inhalator innehåller 120 puffar (inhalationer) efter att den har förberetts för användning. Varje inhalator är individuellt förpackad i ett folieomslag som innehåller ett torkmedel.

Symbicort, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/puff inhalationsspray, suspension (budesonid/formoterolfumaratdihydrat) finns i förpackningar med en inhalator.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

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

För Finland: AstraZeneca Oy, Kägelstranden 18, 02150 Esbo, Finland

#### Tillverkare

AstraZeneca Dunkerque Production, 224 avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, Frankrike

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Varunamn och styrka
Österrike	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Belgien	Symbicort 160 microgram /4,5 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension
Bulgarien	Симбикорт 160 микрограма /4,5 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация
Kroatien	Symbicort 160 mikrograma /4,5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Cypern	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Tjeckien	Symbicort 160 mikrogramů /4,5 mikrogramů
Danmark	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation
Estland	Symbicort
Finland	Symbicort 160 mikrog /4.5 mikrog/inhalaatio
Frankrike	Symbicort 200 micro grammes /6 micro grammes par inhalation
Tyskland	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Grekland	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Ungern	Symbicort 4,5 mikrogramm /160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Island	Symbicort 160 míkrogrömm /4,5 míkrogrömm/ inhalation
Irland	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
Italien	Symbicort 160 microgrammi /4,5 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Lettland	Symbicort 160 mikrogrami /4.5 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena
Litauen	Symbicort 160 mikrogramų /4,5 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Luxemburg	Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Malta	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
Nederländerna	Symbicort 200/6, 200 microgram /6 microgram/inhalatie
Norge	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/ inhalasjon

Polen	Symbicort
Portugal	Symbicort 160 microgramas /4,5 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação
Rumänien	Symbicort 160 micrograme /4.5 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată
Slovakien	Symbicort 160 mikrogamov /4,5 mikrogamov/inhalačná dávka
Slovenien	Symbicort 160 mikrogramov /4,5 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom
Spanien	Symbicort 160 microgramos /4,5 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
Sverige	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation
Storbritannien	Symbicort 200 micrograms/6 micrograms/per actuation pressurised inhalation, suspension

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.01.2025**