

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Symbicort 80 mikrog/2,25 mikrog/inhalaatio, inhalaatiosumute, suspensio budesonidi/formoterolifumaraattidihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Mitä Symbicort on

Symbicort on inhalaattori, jota käytetään astman hoitoon aikuisille ja 12–17-vuotiaille nuorille. Se sisältää kahta eri lääkettä; budesonidia ja formoterolifumaraattidihydraattia.

- Budesonidi kuuluu kortikosteroidien lääkeryhmään.
- Formoterolifumaraattidihydraatti kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan pitkävaikutteisiksi beeta₂-adrenoseptoriagonisteiksi tai keuhkoputkia avaaviksi lääkkeiksi.

Mihin Symbicort-valmistetta käytetään

Symbicort-valmistetta käytetään astman hoitoon, ja sitä voidaan määrätä yksinään tai erillisen oirelääkkeen kanssa:

Joillekin potilaille määrätään kaksi erillistä astmainhalaattoria: Symbicort-inhalaattori ja erillinen oirelääke

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

Joillekin potilaille määrätään Symbicort-valmistetta ainoana astmainhalaattorina

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

Miten Symbicort vaikuttaa

- Budesonidi vaikuttaa vähentämällä ja estämällä turvotusta ja tulehdusta keuhkoissasi.
- Formoterolifumaraattidihydraatti laajentaa hengitysteitä, jolloin sinun on helpompi hengittää.

Budesonidia ja formoterolifumaraattidihydraattia, joita Symbicort sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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 lisämunuaisten toiminnassa
- sinulla on matala veren kaliumpitoisuus
- sinulla on vaikea maksasairaus.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee Symbicort-valmisteen käytön aikana näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset

Älä käytä tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille.

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 jotakin seuraavista lääkkeistä:

- beetasalpaajat korkean verenpaineen hoitoon, kuten atenololi tai propranololi
- silmätipat, kuten timololi glaukooman hoitoon
- lääkkeet nopean tai epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon, kuten kinidiini
- digoksiinin kaltaiset lääkkeet, joita käytetään sydämen vajaatoimintaan
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit) korkean verenpaineen hoitoon, kuten furosemiidi
- suun kautta otettavat kortisonitabletit, kuten prednisoloni
- ksantiinit, kuten teofylliini tai aminofylliini, joita käytetään usein astman hoitoon
- muut keuhkoputkia avaavat lääkkeet, kuten salbutamoli
- masennuslääkkeet, kuten amitriptyliini ja nefatsodoni
- fentiatsiinijohdannaiset, kuten klooripromatsiini ja proklooriperatsiini
- HIV-infektion hoitoon tarkoitettut 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 ja imetys

- 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 lääkäriin.
- Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen Symbicort-valmisteen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Symbicort-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

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 astmaoireita ei olisikaan.
- Lääkärin on arvioitava astmaoireesi säännöllisesti.
- Lääkäri saattaa määrätä sinulle kortisonitabletteja normaalin hoidon lisäksi stressitilanteiden ajaksi (esimerkiksi, jos sinulla on hengitystieinfektio tai ennen kirurgista toimenpidettä).

Symbicort-valmistetta voidaan määrätä astman hoitoon yksinään tai erillisen oirelääkkeen kanssa. Sinun on otettava kaksi suihketta (painallusta) Symbicort-valmistetta saadaksesi koko annoksen. Symbicort-annos ja sen ajoitus määräytyy hoitotavan mukaisesti.

- a) Jos sinulle on määrätty Symbicort ja erillinen oirelääke, lue kohta "a) Symbicort-valmisteen ja erillisen oirelääkkeen käyttö".
- b) Jos sinulle on määrätty Symbicort ainoana inhalaattorina, lue kohta "b) Symbicort-valmisteen käyttö ainoana astmainhalaattorina".

a) Symbicort-valmisteen ja erillisen oirelääkkeen käyttö

Symbicort-valmistetta käytetään joka päivä. Se estää astmaoireita.

Aikuiset (vähintään 18-vuotiaat)

- Tavallinen annos on 2–4 suihketta kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkäri saattaa suurentaa annoksen 8 suihkeeseen kahdesti vuorokaudessa.
- Jos astmaoireet pysyvät hyvin hallinnassa, lääkäri saattaa vähentää lääkityksen yhteen kertaan vuorokaudessa.

Nuoret (12–17-vuotiaat)

- Tavallinen annos on 2–4 suihketta kahdesti vuorokaudessa.
- Jos astmaoireet pysyvät hyvin hallinnassa, lääkäri saattaa vähentää lääkityksen yhteen kertaan vuorokaudessa.

Lääkäri (tai astmahoitaja) auttaa sinua astman hoidossa. Lääkäri säätää 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 mukana tarpeen varalta.
- Älä käytä Symbicort-valmistetta astmaoireiden hoitoon – käytä oirelääkettäsi.

b) Symbicort-valmisteen käyttö ainoana astmainhalaattorina

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

Käytä Symbicort-valmistetta joka päivä. Se estää astmaoireita. Voit ottaa joko

- 2 suihketta aamulla ja 2 suihketta illalla
- 4 suihketta aamulla
- 4 suihketta illalla.

Lääkäri saattaa suurentaa annoksen 4 suihkeeseen kahdesti vuorokaudessa.

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

- Astmaoireiden ilmaantuessa ota 2 suihketta ja odota muutama minuutti.
- Jos et voi paremmin, ota vielä 2 suihketta.
- Älä ota enempää kuin 12 suihketta yhdellä kertaa.

Pidä aina Symbicort-inhalaattoria mukanas tarpeen varalta.

Yli 16 suihkeen päivittäistä annosta ei yleensä tarvita. Lääkäri saattaa kuitenkin sallia 24 suihkeen käytön päivässä lyhyen aikaa.

Jos tarvitset säännöllisesti enemmän kuin 16 suihketta päivässä, varaa aika lääkärille. Hänen täytyy mahdollisesti muuttaa lääkitystäsi.

Älä koskaan käytä enempää kuin 24 suihketta vuorokaudessa.

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

Symbicort ja kortisonitabletit

Jos olet käyttänyt kortisonitabletteja astman hoitoon, 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. Oireita voivat olla

- tukkoinen tai vuotava nenä
- heikkous
- nivel- tai lihaskipu
- ihottuma (ekseema).

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee esimerkiksi jokin seuraavista oireista:

- päänsärky
- väsymys
- pahoinvointi
- oksentelu.

Jos havaitset jonkin edellä mainituista oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin – sinulle saatetaan määrätä jokin toinen lääke. Jos mietit, kannattaako Symbicort-valmisteen käyttöä jatkaa, kerro asiasta lääkärille.

Käyttö lapsille

Tästä lääkkeestä on olemassa muita lapsille sopivia lääkemuoja; kysy niistä lääkäriltä tai apteekista.

Tärkeää tietoa astmaoireista

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

Kerro välittömästi lääkärille, jos

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

Tietoa Symbicort-valmisteesta

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



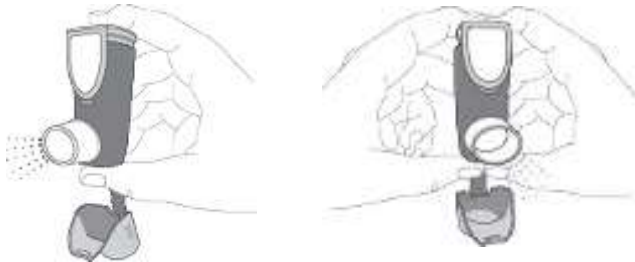
Symbicort-inhalaattorin käyttövalmiiksi saattaminen

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 suojuksen 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 suojuksen takaisin.
10. Huuhtelee suu vedellä päivittäisen aamu- ja iltannoksen jälkeen ja sylkäise vesi pois.



Tilajatkeen käyttö

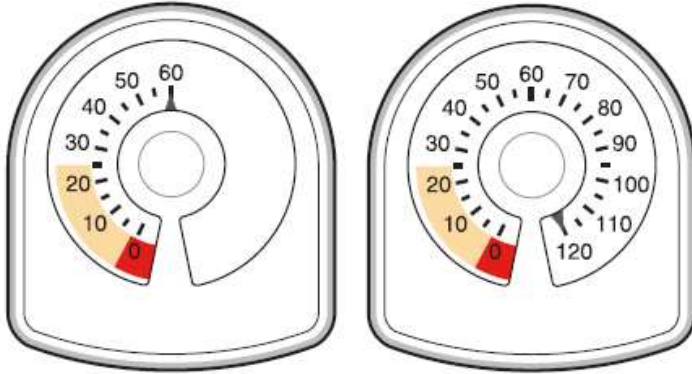
Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta saattaa suositella tilajatkeen käyttöä (esim. *AeroChamber Plus Flow Vu tai AeroChamber Plus*). Noudata tilajatkepakkausissa olevia käyttöohjeita.

Symbicort-inhalaattorin puhdistus

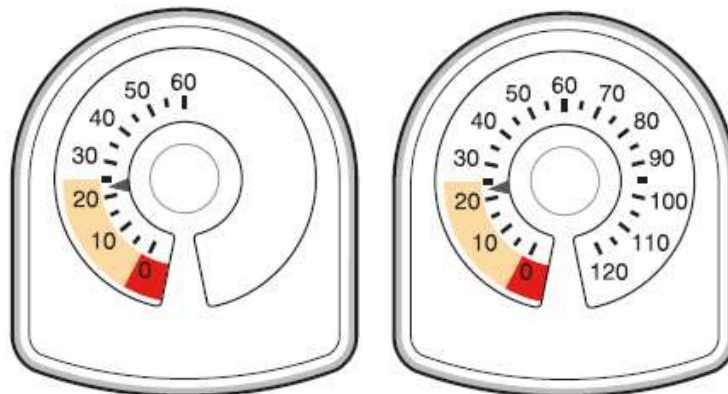
- Puhdista suukappale kuivalla liinalla sisä- ja ulkopuolelta vähintään kerran viikossa.
- Älä käytä vettä tai pesuaineita.
- Älä poista säiliötä inhalaattorista.

Mistä tiedät milloin uusi Symbicort-inhalaattori otetaan käyttöön?

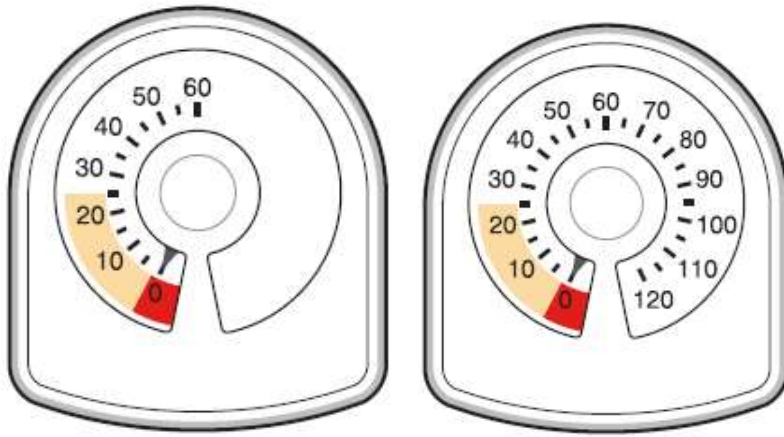
- Inhalaattorin yläosassa oleva annoslaskuri kertoo, kuinka monta suihketta (painallusta) Symbicort-inhalaattorissa on jäljellä. Laskuri alkaa 60 tai 120 suihkeesta, kun inhalaattori on täysi.



- 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

On tärkeää, että otat annoksesi kuten lääkemääräyksessä sanotaan tai kuten lääkäri on neuvonut. Älä ota suurempaa annosta kuin sinulle on määrätty kysymättä ensin lääkäriltä.

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. Seuraavia vaikutuksia saattaa ilmetä: vapina, päänsärky tai sydämentykytys.

Jos unohdat käyttää Symbicort-valmistetta

- 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 kerta-annoksen.

Jos lopetat Symbicort-valmisteen käytön

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin lopetat Symbicort-valmisteen käytön. Jos lopetat Symbicort-valmisteen käytön, astman 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 Symbicort-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos sinulle ilmaantuu

- kasvojen turvotusta, erityisesti suun ympärillä (kieli ja/tai kurkku ja/tai nielemisvaikeuksia) tai ihottumaa tai nokkosrokkoo yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa (angioedeema) ja/tai äkillinen pyörtyymisen tunne. Kyseessä saattaa olla allerginen reaktio. Tätä tapahtuu harvoin, enintään 1 potilaalla tuhannesta.
- äkillisesti alkavaa hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta välittömästi Symbicort-inhalaattorin käytön jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, lopeta välittömästi Symbicort-inhalaattorin käyttö ja käytä oirelääkettä, jos sellainen on käytössäsi. 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.
- sammus (sienitulehdus suussa). Sen todennäköisyys pienenee, jos huuhtelet suun vedellä päivittäin aamulla ja illalla ottamiesi Symbicort-annosten jälkeen.

- lievä kurkun ärsytys, yskiminen, käheys
- päänsärky.

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 (veren glukoosipitoisuuden) nousu
- 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Symbicort-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Älä käytä tätä lääkettä säiliön etiketissä, kotelossa ja alumiinisessa suojaussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Kun olet ottanut inhalaattorin pois alumiinisesta suojaussista, inhalaattori on käytettävä 3 kuukauden kuluessa. Kirjoita viimeinen käyttöpäivä (3 kuukautta suojaussin avaamisesta) inhalaattorin etiketissä olevaan tyhjään tilaan, jotta muistat lopettaa inhalaattorin käytön.
- 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.
- Aseta suukappaleen suojus aina tiiviisti takaisin ja napsauta se paikalleen inhalaattorin käytön jälkeen.
- Lääkkeitä ei pidä 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:n 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 80 mikrogrammaa budesonidia ja 2,25 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Symbicort on inhalaattori, joka sisältää lääkevalmistetta. Lääke, joka on valkoinen inhalaatiosuspensio, on paineistetussa säiliössä, johon on yhdistetty annoslaskuri. Säiliö on kiinnitetty punaiseen muoviseen annostelijaan, jossa on valkoinen muovinen suukappale ja integroitu harmaa muovinen suojus. Symbicort-inhalaattori sisältää 60 tai 120 suihketta (painallusta) käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen. Jokainen Symbicort on yksittäispakattu alumiiniseen suojaussiin, joka sisältää kuivausaineen.

Symbicort 80 mikrog/2,25 mikrog/inhalaatio inhalaatiosumute, suspensio (budesonidi/formoterolifumaraattidihydraatti) on saatavilla pakkauksissa, joissa on yksi inhalaattori. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo, Suomi

Valmistaja:

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension; **Belgia:** Symbicort 80 microgram/2,25 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie; Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension; **Bulgaria:** Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация; **Kroatia:** Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija; **Kypros:** Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Tshekki:** Symbicort 80 micrograms/2,25 micrograms/inhalation, suspension in pMDI; **Tanska:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Viro:** Symbicort; **Suomi:** Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio; **Ranska:** Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon préssurisé; **Kreikka:** Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Unkari:** Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/

adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió; **Islanti:** Symbicort 80 mikrógrömm/2,25 mikrógrömm/ inhalation; **Italia:** Symbicort; **Latvia:** Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena; **Liettua:** Symbicort 80 mikrogramu/2,25 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija; **Luxemburg:** Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Malta:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension; **Alankomaat:** Symbicort aërosol 100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aërosol, suspensie; **Norja:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/ inhalasjon; **Puola:** Symbicort; **Portugali:** Symbicort 80 microgramas/2,25 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação; **Romania:** Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalăție, suspensie de inhalat presurizată; **Slovakia:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale; **Slovenia:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom; **Espanja:** Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión; **Ruotsi:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Iso-Britannia:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 13.10.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Symbicort 80 mikrogram/2,25 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

Vad Symbicort är

Symbicort är en inhalator som används för att behandla astma hos vuxna och ungdomar i åldern 12–17 år. Den innehåller två olika läkemedel: budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider.
- Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande beta₂-adrenoceptoragonister eller luftvägsväggare.

Vad Symbicort används för

Symbicort används för att behandla astma och kan förskrivas ensamt eller med en separat anfallskuperare:

För vissa personer förskrivs två astmainhalatorer: Symbicort inhalator och en separat anfallskuperare

- De använder Symbicort varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomsten av astmasymtom.
- De använder sina anfallskuperare när de får astmasymtom för att göra det lättare att andas igen.

För vissa personer förskrivs Symbicort som en enda astmainhalator

- De använder Symbicort varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomsten av astmasymtom.
- De använder Symbicort också när de behöver extra doser för lindring av astmasymtom för att göra det lättare att andas igen och, vid överenskommelse med läkaren, också för att förhindra uppkomsten av astmasymtom (t.ex. vid ansträngning eller exponering för allergener). De behöver inte en separat inhalator för detta.

Hur Symbicort verkar

- Budesonid verkar genom att minska och förebygga svullnad och inflammation i dina lungor.
- Formoterolfumaratdihydrat verkar genom att få musklerna i dina luftvägar att slappna av, vilket hjälper dig att andas lättare.

Budesonid och formoterolfumaratdihydrat som finns i Symbicort kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

Använd inte detta läkemedel för barn under 12 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
- 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 astma.
- andra luftrörsvidgande läkemedel (såsom salbutamol)
- antidepressiva läkemedel (såsom amitriptylin och nefazodon)
- fentiaziner (såsom klorpromazin och proklorperazin)
- läkemedel mot HIV-infektion (såsom ritonavir)
- läkemedel mot infektioner (såsom ketokonazol, itrakonazol, 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 tandingrepp, ska du berätta detta för läkare eller apotekspersonal.

Graviditet och amning

- 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 astma.
- Din läkare kommer att kontrollera dina astmasymtom regelbundet.
- 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).

Symbicort kan förskrivas ensamt eller med en separat anfallskuperare. Du ska ta två puffar (inhalationer) Symbicort för att få full dos. Hur mycket Symbicort som ska användas och när beror på hur det har förskrivits för dig.

- a) Om Symbicort och en separat anfallskuperare har förskrivits för dig, läs avsnittet "a) Användning av Symbicort och en separat anfallskuperare".
- b) Om Symbicort har förskrivits för dig som din enda inhalator, läs avsnittet "b) Användning av Symbicort som din enda astmainhalator".

a) Användning av Symbicort och en separat anfallskuperare

Använd Symbicort varje dag. Detta hjälper till att förebygga uppkomsten av astmasymtom.

Vuxna (18 år och äldre)

- Vanlig dos är 2–4 puffar, två gånger om dagen.
- Din läkare kan öka detta till 8 puffar, två gånger om dagen.
- Om dina astmasymtom kontrolleras väl kan din läkare be dig ta läkemedlet en gång om dagen.

Ungdomar (12 till 17 år)

- Vanlig dos är 2–4 puffar, två gånger om dagen.
- Om dina astmasymtom kontrolleras väl kan din läkare be dig ta läkemedlet en gång om dagen.

Din läkare (eller astmasköterska) kommer att hjälpa dig att hantera din astma. De kommer att anpassa dosen av läkemedlet till den lägsta dos som behövs för att kontrollera astman. Justera eller sluta inte att ta dosen utan att tala med läkare (eller astmasköterska) först.

Använd din separata anfallskuperare för att behandla astmasymtom när de uppträder

- Ha alltid med dig din anfallskuperare så du kan använda den när du behöver.
- Använd inte Symbicort för att behandla dina astmaanfall – använd din separata anfallskuperare.

b) Användning av Symbicort som din enda astmainhalator

Använd endast Symbicort på detta sätt om din läkare har sagt att du ska göra det och om du är 12 år eller äldre.

Använd din Symbicort varje dag. Detta hjälper till att förebygga uppkomsten av astmasymtom. Du kan ta antingen:

- 2 puffar på morgonen och 2 puffar på kvällen
- 4 puffar på morgonen
- 4 puffar på kvällen.

Din läkare kan öka detta till 4 puffar två gånger om dagen.

Använd också Symbicort som anfallskuperare för att behandla astmasymtom när de uppträder och för att förebygga uppkomsten av astmasymtom (t.ex. vid ansträngning eller exponering för allergener):

- Om du får astmasymtom, ta 2 puffar och vänta ett par minuter.
- Om du inte mår bättre, ta ytterligare 2 puffar.
- Ta inte mer än 12 puffar på en gång.

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

Vanligen behövs inte mer än totalt 16 puffar om dagen. Din läkare kan dock låta dig ta upp till 24 puffar om dagen under en begränsad tid.

Om du regelbundet behöver 16 puffar eller mer om dagen, besök din läkare. Läkaren kan behöva ändra din behandling.

Använd inte mer än 24 puffar under 24 timmar.

Om du motionerar och får astmasymtom, använd Symbicort såsom beskrivs här. Det är viktigt att du diskuterar användning av Symbicort för att förebygga uppkomsten av astmasymtom med din läkare; hur mycket och hur ofta du motionerar eller hur ofta du exponeras för allergener kan påverka den behandling som förskrivits för dig.

Symbicort och steroidtabletter

Om du har tagit steroidtabletter mot astma, kan läkaren minska antalet tabletter du ska ta när du börjat använda Symbicort. Om du har tagit steroidtabletter under en 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. Dessa symtom kan vara:

- nästäppa eller snuva
- svaghet
- led- eller muskelsmärter
- utslag (eksem).

Kontakta genast din läkare om du får följande symtom:

- huvudvärk
- trötthet
- illamående
- kräkningar.

Om du får något av de ovannämnda symtomen, kontakta omedelbart läkare – du kan behöva byta din medicinering. Tala om för din läkare om du är orolig för att fortsätta att använda Symbicort.

Användning för barn

Andra former av detta läkemedel är lämpliga för barn; fråga din läkare eller apotekspersonal.

Viktig information om dina astmasymtom

Om du känner att du blir andfädd eller får pipande andning under tiden som du använder Symbicort, bör 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 upp på natten med astma.
- Du börjar känna tryck över bröstkorgen på morgonen eller om trycket över bröstet varar längre än vanligt.
- Dessa tecken kan tyda på att din astma inte kontrolleras tillräckligt och du kan omedelbart behöva annan eller ytterligare behandling.

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.



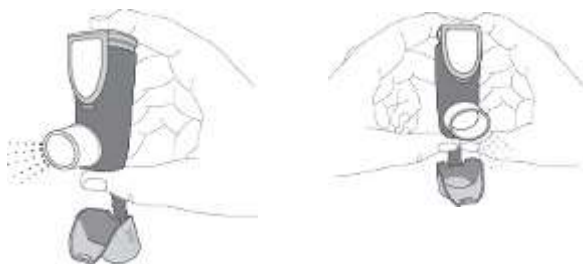
Förbereda din Symbicort

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 räknaren 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

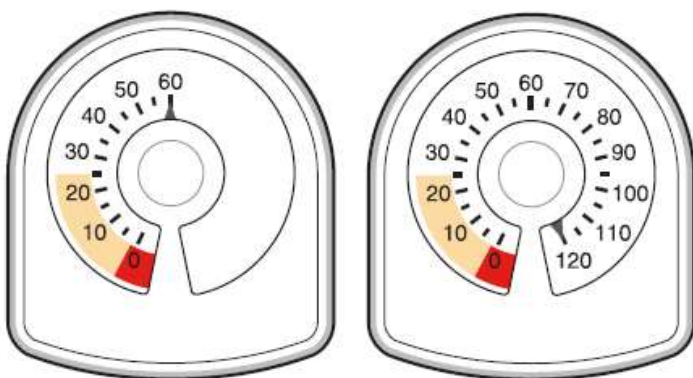
Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kan föreslå att du ska använda en andningsbehållare (t.ex. *AeroChamber Plus Flow Vu* eller *AeroChamber Plus*). Följ anvisningarna i bipacksedeln som medföljer förpackningen till andningsbehållaren.

Rengöra din Symbicort

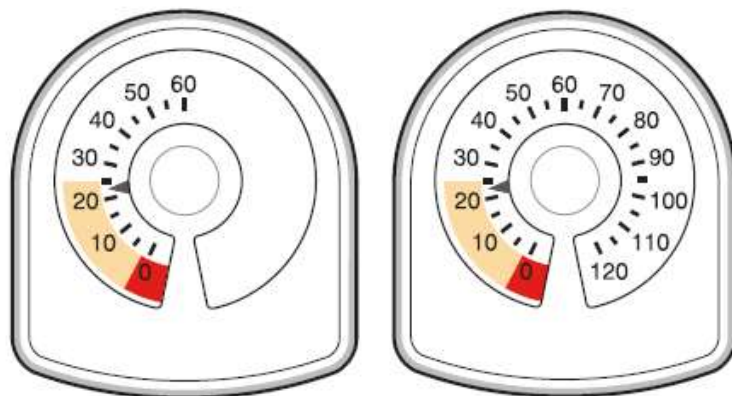
- Torka av insidan och utsidan av munstycket med en torr trasa minst en gång i veckan.
- Använd inte vatten eller andra vätskor.
- Ta inte loss behållaren ur inhalatorn.

Hur vet jag när jag ska byta ut min Symbicort?

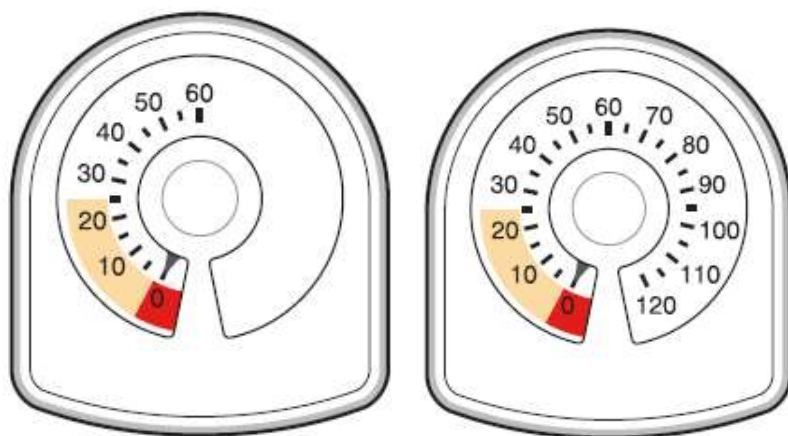
- Räkneverket på ovansidan av inhalatorn talar om hur många puffar (inhalationer) som finns kvar i din Symbicort. Den börjar från 60 eller 120 puffar när den är fulladdad.



- 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

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.

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Följande symtom kan uppstå: diarrningar, huvudvärk och snabb hjärtrytm.

Om du har glömt att använda Symbicort

- Om du glömmet 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 astma 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 lufttrörsvidgande 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, diarrningar 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.

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
- bröstsmärta 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 (uttunning 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

För Finland:
webbplats: 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.
- 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.
- 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 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.

Warning! 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 80 mikrogram budesonid och 2,25 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Övriga innehållsämnen är: apafluran (HFA 227), povidon och makrogol. Inhalatorn är freonfri.

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 60 eller 120 puffar (inhalationer) efter att den har förberetts för användning. Varje inhalator är individuellt förpackad i ett folieomslag som innehåller ett torkmedel.

Symbicort, 80 mikrogram/2,25 mikrogram/puff inhalationsspray, suspension (budesonid/formoterolfumaratdihydrat) finns i förpackningar med en inhalator. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo, Finland

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension;
Belgien: Symbicort 80 microgram/2,25 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie; Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension; **Bulgarien:** Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация; **Kroatien:** Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija; **Cypern:** Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμός; **Tjeckien:** Symbicort 80 micrograms/2,25 micrograms/inhalation, suspension in pMDI; **Danmark:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Estland:** Symbicort; **Finland:** Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio; **Frankrike:** Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon préssurisé; **Grekland:** Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμός; **Ungern:** Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió; **Island:** Symbicort 80 mikrógrömm/2,25 mikrógrömm/ inhalation; **Italien:** Symbicort; **Lettland:** Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena; **Litauen:** Symbicort 80 mikrogramu/2,25 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija; **Luxemburg:** Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Malta:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension; **Nederländerna:** Symbicort aërosol 100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aërosol, suspensie; **Norway:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/ inhalasjon; **Polen:** Symbicort; **Portugal:** Symbicort 80 microgramas/2,25 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação; **Romania:** Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalăție, suspensie de inhalat presurizată; **Slovakien:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale; **Slovenien:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom; **Spanien:** Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión; **Sverige:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Storbritannien:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension

Denna bipacksedel ändrades senast 13.10.2020