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 kroniskt 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 $beta_2$-adrenoceptoragonister” eller ”luftrörsvidgare”. 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 synrubbningar.

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 luftrörsvidgande 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, 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, 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 muskelsmärtor 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.

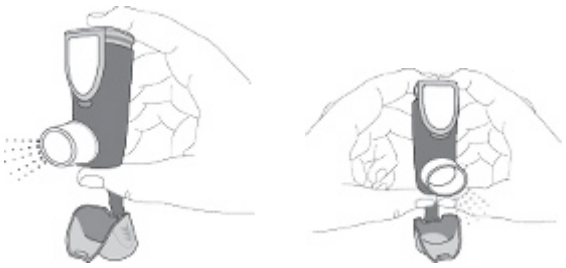
Viktig information om din Symbicort
- Innan du börjar använda din Symbicort ska du ta ut den ur folieomslaget. Kasta bort omslaget och torkmedlet som finns inuti omslaget. Om torkmedlet har läckt ut ur sin påse ska du inte använda inhalatorn.
- När du har tagit ut inhalatorn ur folieomslaget måste du 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 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 bruksanvisningen som medföljer 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 räknar 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 (tel. 112) 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
- 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 inhalerade 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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: apafluran (HFA 227), povidon och makrogol. Inhalatorn är freonfri.

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser. Varje inhalator innehåller 10,6 g apafluran (HFC-227ea), motsvarande 0,034 ton CO_2 (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
AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige

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 Turbuhaler 160 µg/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 míkrógrömm /4,5 míkrógrömm/ 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
2025-01-01