Bipacksedel: Information till användaren

Symbicort® Turbuhaler® 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation, inhalationspulver
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 Turbuhaler är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Symbicort Turbuhaler
3. Hur du använder Symbicort Turbuhaler
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Symbicort Turbuhaler ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Symbicort Turbuhaler är och vad det används för

Symbicort Turbuhaler är en inhalator som används för att behandla astma hos vuxna och ungdomar i åldern 12–17 år. Den används också för att behandla symtom på kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna från 18 års ålder. Den innehåller två olika läkemedel: budesonid och formoterolfumaratdihydrat.
- Budesonid tillhör en grupp läkemedel som kallas ”kortikosteroider”. Det verkar genom att minska och förebygga svullnad och inflammation i lungorna.
- Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas ”långverkande $beta_2$-adrenoreceptor agonister” eller ”luftrörsvidgare”. Det verkar genom att få musklerna i dina luftvägar att slappna av, vilket hjälper dig att andas lättare.

Astma
Symbicort Turbuhaler kan förskrivas vid astma på två olika sätt.

a) Vissa personer får två astmainhalatorer förskrivna: Symbicort Turbuhaler och en separat anfallskuperare.
- De använder Symbicort Turbuhaler varje dag, vilket hjälper till att förhindra uppkomsten av astmasymtom.
- De använder sin anfallskuperare när de får astmasymtom för att göra det lättare att andas igen.

b) Vissa personer får Symbicort Turbuhaler förskrivet som sin enda astmainhalator.
- De använder Symbicort Turbuhaler varje dag, vilket hjälper till att förhindra uppkomsten av astmasymtom.
- De använder även Symbicort Turbuhaler när de behöver extra doser för att behandla astmasymtom och göra det lättare att andas igen och, om överenskommet med läkaren, även för att förebygga uppkomsten av astmasymtom (till exempel när de tränar eller utsätts för allergiframkallande ämnen). De behöver inte en separat inhalator för detta.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Symbicort Turbuhaler kan även användas för att behandla symtomen på KOL hos vuxna. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som ofta har orsakats av cigarettrökning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Symbicort Turbuhaler

Använd inte Symbicort Turbuhaler
- om du är allergisk mot budesonid, formoterol, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), i detta fall laktos (som innehåller små mängder mjölkprotein).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Symbicort Turbuhaler om:
- Du har diabetes.
- Du har en lunginfektion.
- Du har högt blodtryck eller om du någonsin har haft hjärtproblem (inkluderande 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 synrubbningar.

Andra läkemedel och Symbicort Turbuhaler
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), inklusive 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 används mot högt blodtryck.
- Steroider som tas via munnen (såsom prednisolon).
- Xantiner (såsom teofyllin eller aminofyllin). Dessa används ofta för att behandla astma.
- Andra luftrörsvidgande läkemedel (såsom salbutamol).
- Tricykliska antidepressiva läkemedel (såsom amitriptylin) och det antidepressiva medlet 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, skall du tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Symbicort Turbuhaler.

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

Graviditet, amning och fertilitet
- Om du är gravid eller planerar graviditet, rådfråga läkare innan du använder Symbicort Turbuhaler – använd inte Symbicort Turbuhaler om inte din läkare råder dig till detta.

- Om du blir gravid under tiden du använder Symbicort Turbuhaler, skall du inte sluta använda Symbicort Turbuhaler men omedelbart kontakta din läkare.
- Om du ammar, rådfråga din läkare innan du använder Symbicort Turbuhaler.

Körförmåga och användning av maskiner
Symbicort Turbuhaler 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Symbicort Turbuhaler innehåller laktos
Symbicort Turbuhaler innehåller laktos som är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel. Mängden laktos i det här läkemedlet orsakar normalt inte problem hos personer som är laktosintoleranta.

Hjälpämnet laktos innehåller små mängder mjölkprotein vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Symbicort Turbuhaler

- Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Det är viktigt att använda Symbicort Turbuhaler varje dag, även om du just då inte har några symtom på astma eller KOL.
- Om du använder Symbicort Turbuhaler mot astma kommer din läkare att kontrollera dina symtom regelbundet.

Om du har tagit steroidtabletter mot astma eller KOL kommer doktorn att minska antalet tabletter du ska ta när du börjat ta Symbicort Turbuhaler. Om du har tagit steroidtabletter under 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. Du kan få symtom som nästäppa eller snuva, svaghet, led- eller muskelsmärtor eller få 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 orolig för att fortsätta att använda Symbicort Turbuhaler.

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).

Viktig information om dina astma- eller KOL-symtom
Om du känner att du blir andfådd eller får pipande andning under tiden som du använder Symbicort Turbuhaler bör du fortsätta att använda Symbicort Turbuhaler, 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 eller KOL inte kontrolleras tillräckligt och du kan omedelbart behöva annan eller ytterligare behandling.

Astma
Symbicort Turbuhaler kan förskrivas mot astma på två olika sätt. Mängden Symbicort Turbuhaler som ska användas och när den ska användas beror på hur preparatet har förskrivits till dig.

a) Om du har fått Symbicort Turbuhaler och en separat anfallskuperare förskrivna, läs avsnittet som heter ”a) Att använda Symbicort Turbuhaler och en separat anfallskuperare”.
b) Om du har fått Symbicort Turbuhaler förskrivet som din enda inhalator, läs avsnittet som heter ”b) Att använda Symbicort Turbuhaler som din enda astmainhalator”.

a) Att använda Symbicort Turbuhaler och en separat anfallskuperare
Använd din Symbicort Turbuhaler varje dag. Detta hjälper till att förebygga uppkomsten av astmasymtom.

Vuxna (18 år och äldre)
- Vanlig dos är 1 eller 2 inhalationer, två gånger om dagen.
- Din läkare kan öka detta till 4 inhalationer, två gånger om dagen.
- Om symtomen kontrolleras väl kan din läkare be dig ta läkemedlet en gång om dagen.

Ungdomar (12 till 17 år)
- Vanlig dos är 1 eller 2 inhalationer, två gånger om dagen.
- Om symtomen kontrolleras väl kan din läkare be dig ta läkemedlet en gång om dagen.

En lägre styrka av Symbicort Turbuhaler finns tillgänglig för barn mellan 6 och 11 år.

Symbicort Turbuhaler rekommenderas inte till barn under 6 år.

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 inte dosen och sluta inte med behandlingen 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 Turbuhaler för att behandla dina astmaanfall – använd din anfallskuperare.

b) Att använda Symbicort Turbuhaler som din enda astmainhalator.
Använd endast Symbicort Turbuhaler på det här sättet om din läkare sagt att du ska göra det och endast om du är 12 år eller äldre.

Använd din Symbicort Turbuhaler varje dag. Detta hjälper till att förebygga uppkomsten av astmasymtom. Du kan ta:
- 1 inhalation på morgonen **och** 1 inhalation på kvällen

eller
- 2 inhalationer på morgonen

eller
- 2 inhalationer på kvällen.

Din läkare kan öka detta till 2 inhalationer två gånger om dagen.

Använd även Symbicort Turbuhaler som en anfallskuperare för att behandla astmasymtom när de uppträder och för att förebygga uppkomsten av astmasymtom (till exempel när du tränar eller utsätts för allergiframkallande ämnen).
- Om du får astmasymtom, inhalera 1 gång och vänta i några minuter.
- Om du inte känner dig bättre, inhalera igen.
- Ta inte fler än 6 inhalationer vid ett och samma tillfälle.

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

En total daglig dos om fler än 8 inhalationer behövs normalt inte. Din läkare kan dock säga åt dig att ta upp till 12 inhalationer per dag under en begränsad period.

Om du regelbundet behöver 8 inhalationer eller fler under en dag, besök din läkare eller sjuksköterska, de kan behöva förändra din behandling.

Använd inte fler än totalt 12 inhalationer under ett dygn.

Om du tränar och får astmasymtom, använd Symbicort Turbuhaler enligt beskrivningen här. Det är viktigt att du diskuterar användningen av Symbicort Turbuhaler med din läkare för att förebygga att astmasymtom uppträder; hur ofta du tränar och hur ofta du utsätts för allergiframkallande ämnen kan påverka behandlingen som förskrivs till dig.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Endast för vuxna (18 år och äldre).
- Normal dos är 2 inhalationer två gånger om dagen.

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

Att förbereda din nya Symbicort Turbuhaler inhalator
Innan du använder din **nya** Symbicort Turbuhaler inhalator **för första gången**, behöver du förbereda den för användning så här:
- Skruva av skyddshylsan och lyft av den. Du kan höra ett rasslande ljud.
- Håll din Symbicort Turbuhaler inhalator upprätt med det röda vredet nedåt.
- Vrid det röda vredet åt ena hållet så långt det går. Vrid det sedan åt andra hållet så långt det går (det spelar ingen roll åt vilket håll du vrider först). Du bör höra ett klickande ljud. Det spelar ingen roll om klicket kommer på den första eller andra vridningen.
- Upprepa detta igen, vrid det röda vredet i båda riktningarna.
- Din Symbicort Turbuhaler inhalator är nu laddad och färdig att användas.

Hur man inhalerar
Varje gång du behöver göra en inhalation, följ instruktionerna nedan.
1. Skruva av skyddshylsan och lyft av den. Du kan höra ett rasslande ljud.
2. **Håll din Symbicort Turbuhaler inhalator upprätt** med det röda vredet nedåt.

3. Håll inte i munstycket när du laddar din Symbicort Turbuhaler inhalator. För att mata fram en dos, vrid det röda vredet åt ena hållet så långt det går.

Vrid det sedan åt andra hållet så långt det går (det spelar ingen roll åt vilket håll du vrider först). Du bör höra ett klickande ljud. Det spelar ingen roll om klicket kommer på den första eller andra vridningen. Din Symbicort Turbuhaler inhalator är nu laddad och färdig att använda. Ladda endast din Symbicort Turbuhaler inhalator när du behöver använda den.
4. Håll Symbicort Turbuhaler inhalatorn borta från munnen. Andas ut lugnt (så mycket som känns bekvämt). Andas inte ut genom din Symbicort Turbuhaler inhalator.
5. Placera försiktigt munstycket mellan tänderna. Slut läpparna. Andas in genom munnen så djupt och kraftigt som du kan. Tugga eller bit inte på munstycket.



6. **Ta bort Symbicort Turbuhaler inhalatorn från munnen. Andas sedan ut försiktigt.** Mängden läkemedel som inhaleras är väldigt liten. Detta betyder att du kanske inte känner någon smak av det efter inhalationen. Om du har följt instruktionerna kan du ändå vara säker på att du har inhalerat dosen och att läkemedlet nu finns i dina lungor.
7. Om du ska ta ytterligare en dos, upprepa steg 2 till 6.
8. Sätt tillbaka skyddshylsan ordentligt efter användningen.



9. Skölj munnen med vatten efter dina dagliga morgon- och/eller kvällsdoser, och spotta ut vattnet.

Försök inte att ta bort eller att vrida på munstycket. Det sitter fast på din Symbicort Turbuhaler inhalator och får inte tas bort. Använd inte din Symbicort Turbuhaler inhalator om den har blivit skadad eller om munstycket har lossnat från din Symbicort Turbuhaler inhalator.

Liksom med andra inhalatorer bör vårdgivarna säkerställa att barn som ordinerats Symbicort Turbuhaler använder rätt inhalationsteknik, såsom beskrivs ovan.

Rengöring av din Symbicort Turbuhaler inhalator
Torka utsidan av munstycket med en torr trasa en gång i veckan. Använd inte vatten eller andra vätskor.

När är det dags att börja använda en ny inhalator?

- Dosindikatorn talar om hur många doser (inhalationer) du har kvar i din Symbicort Turbuhaler inhalator, vilket är 120 doser från början när den är fulladdad.



- Dosindikatorn är markerad i intervaller om 10 doser (för inhalatorer med 60 eller 120 doser) och i intervaller om 15 doser (för inhalatorer med 30 doser). Dosindikatorn visar alltså inte varje dos.
- När du ser en röd markering vid kanten av indikatorfönstret finns det ungefär 20 doser kvar. Vid de sista 10 doserna kommer dosindikatorns bakgrund att bli röd. När ”0” med röd bakgrund visas i mitten av indikatorfönstret måste du börja på en ny Symbicort Turbuhaler inhalator.

Observera:

- Vredet kommer fortfarande att ”klicka” när man vrider på det även när din Symbicort Turbuhaler inhalator är slut.
- Ljudet du hör när du skakar på din Symbicort Turbuhaler inhalator kommer från ett torkmedel och inte från läkemedlet. Därför kan ljudet inte tala om för dig hur mycket läkemedel som finns kvar i din Symbicort Turbuhaler inhalator.
- Om du av misstag laddar din Symbicort Turbuhaler inhalator mer än en gång innan du tar din dos, kommer du fortfarande att få endast en dos. Dosindikatorn kommer dock att registrera alla laddade doser.

Om du använt för stor mängd av Symbicort Turbuhaler
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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.

De vanligaste symtomen som kan uppstå om du använt för stor mängd Symbicort Turbuhaler är darrningar, huvudvärk och snabb hjärtrytm.

Om du har glömt att använda Symbicort Turbuhaler
- Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det däremot snart är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen.
- Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 använda Symbicort Turbuhaler och kontakta omedelbart läkare:
- Svullnad av ansiktet, framför allt runt munnen (tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja) eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem) och/eller en plötslig svimningskänsla. Detta kan betyda att du fått en allergisk reaktion. Detta är sällsynt, det händer färre än 1 av 1000 användare.
- Plötslig, akut pipande andning eller andnöd efter inhalation av läkemedlet. **Om något av dessa symtom uppträder sluta genast att använda Symbicort Turbuhaler inhalator och använd din anfallskuperare. 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 möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Hjärtklappning (du känner dina hjärtslag), darrningar eller skakningar. Om dessa effekter uppstår är de vanligen milda och försvinner i takt med att du fortsätter att använda Symbicort Turbuhaler.
- Svampinfektion i munnen. Det är mindre troligt att det här uppstår om du sköljer din mun med vatten efter att du använt din Symbicort Turbuhaler.
- 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 Turbuhaler 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 Turbuhaler ska du sluta använda Symbicort Turbuhaler 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, framför allt 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 inkluderar:
- Förändringar i benmineraltätheten (uttunning av skelettet).
- Grå starr (grumling av ögats lins).
- Grön starr (ökat tryck i ögat).
- En dämpad tillväxttakt hos barn och ungdomar.
- En effekt på binjurarna (en liten körtel som sitter bredvid njuren).

Sannolikheten för att dessa effekter ska inträffa är mycket mindre för inhalerade kortikosteroider än för kortisontabletter.

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 Turbuhaler ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten på inhalatorn efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
De aktiva substanserna är budesonid och formoterolfumaratdihydrat. Varje inhalerad dos innehåller 160 mikrogram budesonid och 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (som innehåller mjölkproteiner).

Läkemedlets utseende
Symbicort Turbuhaler är en inhalator som innehåller läkemedel. Färgen på inhalationspulvret är vit. Varje inhalator innehåller 120 doser och är vitfärgad med ett rött vred. Vredet är försett med punktskrift med talet 6 för identifiering, för att skilja sig från andra inhalationsprodukter från AstraZeneca.

Importör/Information lämnas av:
Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: AstraZeneca-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-22