PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Symbicort Turbohaler 160 Mikrogramme/4,5 Mikrogramme/Inhalation,
Pulver zur Inhalation

Budesonid/Formoterol Fumarat Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SYMBICORT TURBOHALER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SYMBICORT TURBOHALER BEACHTEN?
3. WIE IST SYMBICORT TURBOHALER ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SYMBICORT TURBOHALER AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST SYMBICORT TURBOHALER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Symbicort Turbohaler ist ein Inhalator, der verwendet wird, um Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter zwischen 12 und 17 Jahren zu behandeln. Er wird auch verwendet zur Behandlung der Symptome der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen ab 18 Jahren. Er enthält zwei unterschiedliche Arzneistoffe: Budesonid und Formoterol Fumarat Dihydrat.

- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als „Kortikosteroide“ bezeichnet werden. Es wirkt, indem es die Schwellung und Entzündungen in Ihren Lungen verringert bzw. verhindert.
- Formoterol Fumarat Dihydrat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als “langwirksame $Beta_2$-Adrenozeptor-Agonisten” oder “Bronchodilatatoren” bezeichnet werden. Es wirkt, indem es die Muskeln in Ihren Atemwegen erschlafft. Dies hilft Ihnen dabei leichter zu atmen.

Asthma
Für eine Behandlung von Asthma mit Symbicort Turbohaler gibt es zwei Vorgehensweisen.

a) Einigen Patienten erhalten zwei Asthmainhalatoren: Symbicort Turbohaler und einen getrennten „Bedarfsinhalator“.

- Sie wenden Symbicort Turbohaler jeden Tag an. Dies hilft zu verhindern, dass es zu Asthmasymptomen kommt.
- Sie verwenden Ihren „Bedarfsinhalator“, wenn Sie Asthmasymptome bekommen, damit Sie wieder leichter atmen können.

b) Einigen Patienten wird Symbicort Turbohaler als einziger Asthmainhalator verschrieben.

- Sie wenden Symbicort Turbohaler jeden Tag an. Dies hilft zu verhindern, dass es zu Asthmasymptomen kommt.
- Sie wenden Symbicort Turbohaler auch dann an, wenn Sie eine zusätzliche Dosis zur Linderung der Asthmasymptome benötigen, damit Sie wieder leichter atmen können und, in Absprache mit dem Arzt, auch um Asthmasymptome zu vermeiden (z. B. wenn Sie Sport betreiben oder wenn Sie Allergenen ausgesetzt sind). Sie benötigen dafür keinen eigenen Inhalator.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
Symbicort Turbohaler kann bei Erwachsenen auch zur Behandlung von Symptomen einer COPD verwendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege in der Lunge, die häufig durch das Zigarettenrauchen verursacht wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SYMBICORT TURBOHALER BEACHTEN?

Symbicort Turbohaler darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen Budesonid, Formoterol oder dem in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels, Laktose (enthält geringe Mengen Milchprotein).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Symbicort Turbohaler anwenden wenn:

- Sie Diabetiker sind;
- Sie eine Lungeninfektion haben;
- Sie hohen Blutdruck haben oder schon einmal ein Herzproblem hatten (einschließlich unregelmäßigen Herzschlag, sehr schnellen Puls, Arterienverengung oder Herzinsuffizienz);
- Sie Probleme mit Ihrer Schilddrüse oder Ihren Nebennieren haben;
- die Kaliumspiegel in Ihrem Blut erniedrigt sind;
- Sie schwere Leberprobleme haben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Symbicort Turbohaler zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel anwenden:

- Betablocker (wie Atenolol oder Propranolol gegen Bluthochdruck), einschließlich Augentropfen (wie z.B. Timolol beim Glaukom);
- Arzneimittel bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag (wie z.B. Quinidin);
- Medikamente wie Digoxin, die oft zur Behandlung von Herzinsuffizienz verwendet werden;
- Diuretika, auch bekannt als “Wassertabletten” (wie z.B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet;

- Steroidarzneimittel, die Sie über den Mund einnehmen (wie z.B. Prednisolon);
- Xanthinarzneimittel (wie z.B. Theophyllin oder Aminophyllin). Diese werden oft zur Behandlung von Asthma verwendet;
- Andere Bronchodilatatoren (wie z.B. Salbutamol);
- Trizyklische Antidepressiva (wie z.B. Amitriptylin) und das Antidepressivum Nefazodon;
- Phenothiazinarzneimittel (wie z.B. Chlorpromazin und Prochlorperazin);
- So genannte „HIV-Proteasehemmer“ zur Behandlung von HIV Infektionen (z. B. Ritonavir);
- Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Clarithromycin und Telithromycin);
- Arzneimittel gegen Parkinson (wie z.B. Levodopa);
- Arzneimittel gegen Schilddrüsenprobleme (wie z.B. Levothyroxin).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft, oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Symbicort Turbohaler mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker ebenfalls, wenn bei Ihnen eine Allgemeinnarkose für eine Operation oder für eine Zahnbehandlung geplant ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Symbicort Turbohaler Ihren Arzt um Rat. Verwenden Sie Symbicort Turbohaler nicht ohne Anraten Ihres Arztes.
- Wenn Sie während der Anwendung von Symbicort Turbohaler schwanger werden, setzen Sie Symbicort Turbohaler nicht ab, sondern sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Symbicort Turbohaler verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Symbicort Turbohaler hat keine oder eine vernachlässigbare Wirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Symbicort Turbohaler enthält Laktose
Symbicort Turbohaler enthält Laktose, ein bestimmter Zucker. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern vorliegt, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Die in diesem Arzneimittel enthaltene Laktosemenge verursacht gewöhnlich keine Probleme bei Personen mit einer Laktose-Unverträglichkeit.
Der Hilfsstoff Laktose enthält geringe Mengen Milchproteine, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

3. WIE IST SYMBICORT TURBOHALER ANZUWENDEN?

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Es ist wichtig, dass Sie Symbicort Turbohaler jeden Tag anwenden, auch dann, wenn Sie im Augenblick keine Asthma- oder COPD-Symptome haben.
- Wenn Sie Symbicort Turbohaler zur Behandlung von Asthma verwenden, möchte Ihr Arzt regelmäßig Ihre Symptome untersuchen.

Falls Sie wegen Ihres Asthmas oder einer COPD bereits Steroidtabletten einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, verringern, wenn Sie mit der Anwendung von Symbicort Turbohaler beginnen. Wenn Sie über längere Zeit Steroidtabletten eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise bei Ihnen von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen. Wenn die Anzahl der Steroidtabletten zum Einnehmen gesenkt wird, kann es passieren, dass Sie sich allgemein unwohl fühlen, obwohl sich Ihre Beschwerden in der Brust bessern. Es ist möglich, dass Sie unter Beschwerden wie verstopfte oder laufende Nase, Schwäche oder Gelenk- und Muskelschmerzen und Ausschlag (Ekzem) leiden. Wenn eine dieser Beschwerden Sie beunruhigt oder wenn Beschwerden wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es ist möglich, dass Sie andere Arzneimittel einnehmen müssen, wenn Sie Symptome einer Allergie oder Arthritis entwickeln. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Bedenken haben, ob Sie die Symbicort Turbohaler weiter anwenden sollten oder nicht.

Ihr Arzt kann erwägen, Ihnen in Zeiten größerer Belastung zusätzlich zu Ihrer üblichen Behandlung Steroidtabletten zu geben (beispielsweise, wenn Sie eine Infektion der Brust haben oder vor einer Operation).

Wichtige Informationen zu Ihren Asthma- oder COPD Symptomen
Wenn Sie das Gefühl haben, während der Anwendung von Symbicort Turbohaler atemlos zu werden oder eine pfeifende Atmung zu haben, sollten Sie Symbicort Turbohaler weiterhin anwenden, jedoch so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Therapie benötigen.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn:

- Ihre Atmung sich verschlechtert oder Sie oft nachts mit Asthma aufwachen;

- Sie morgens eine Enge in der Brust fühlen oder das Engegefühl in der Brust länger andauert als sonst.

Diese Anzeichen könnten darauf hinweisen, dass Ihr Asthma oder Ihre COPD nicht ausreichend kontrolliert ist und Sie umgehend eine andere oder eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Asthma
Für eine Behandlung von Asthma mit Symbicort Turbohaler gibt es zwei Vorgehensweisen. Die anzuwendende Menge Symbicort Turbohaler und der Zeitpunkt der Anwendung hängen davon ab, wie Ihnen das Präparat verschrieben worden ist.

- Wenn Ihnen Symbicort Turbohaler und ein getrennter Bedarfsinhalator verschrieben worden sind, lesen Sie den Abschnitt „a) Anwendung von Symbicort Turbohaler und einem getrennten Bedarfsinhalator".
- Wenn Ihnen Symbicort Turbohaler als einziger Inhalator verschrieben worden ist, lesen Sie den Abschnitt „b) Anwendung von Symbicort Turbohaler als einzigem Asthmainhalator".

a) Anwendung von Symbicort Turbohaler und einem getrennten Bedarfsinhalator
Wenden Sie Ihren Symbicort Turbohaler jeden Tag an. Dies hilft zu verhindern, dass es zu Asthmasymptomen kommt.

Erwachsene (18 Jahre und älter)

- Die übliche Dosis ist 1 oder 2 Inhalationen, zweimal täglich.
- Ihr Arzt kann diese auf 4 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.
- Sind Ihre Beschwerden gut unter Kontrolle, kann Ihr Arzt Sie bitten, Ihr Arzneimittel einmal täglich anzuwenden.

Adoleszenten (12 bis 17 Jahre)

- Die übliche Dosis ist 1 oder 2 Inhalationen, zweimal täglich.
- Sind Ihre Beschwerden gut unter Kontrolle, kann Ihr Arzt Sie bitten, Ihr Arzneimittel einmal täglich anzuwenden.

Für Kinder zwischen 6 und 11 Jahren ist eine geringere Stärke von Symbicort Turbohaler erhältlich.

Symbicort Turbohaler wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihnen dabei helfen, Ihr Asthma zu behandeln. Er wird die Dosierung dieses Arzneimittels auf die niedrigste Dosis einstellen, mit der eine Kontrolle Ihrer Asthmasymptome erreicht wird. Verändern Sie die Dosis nicht selbst oder brechen Sie sie nicht ab ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Verwenden Sie den getrennten „Bedarfsinhalator" zur Behandlung von Asthmasymptomen, wenn diese auftreten. Sie sollten Ihren „Bedarfsinhalator" immer bei sich tragen, damit Sie ihn im Bedarfsfall anwenden können. Verwenden Sie zur Behandlung der Asthmasymptome nicht Ihren Symbicort Turbohaler, sondern Ihren Bedarfsinhalator.

b) Anwendung von Symbicort Turbohaler als einzigem Asthmainhalator
Verwenden Sie Symbicort Turbohaler nur dann auf diese Weise, wenn Ihr Arzt Ihnen dies gesagt hat und wenn Sie mindestens 12 Jahre alt sind.

Wenden Sie Ihren Symbicort Turbohaler jeden Tag an. Dies hilft zu verhindern, dass es zu Asthmasymptomen kommt. Sie können das Arzneimittel folgendermaßen einnehmen:

- 1 Inhalation morgens **und** 1 Inhalation abends

oder

- 2 Inhalationen morgens

oder

- 2 Inhalationen abends.

Ihr Arzt kann diese Dosis auf bis zu 2 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.

Verwenden Sie Symbicort Turbohaler auch als „Bedarfsinhalator" zur Behandlung von Asthmasymptomen, wenn diese auftreten und zur Verhinderung von Asthmasymptomen (z. B. wenn Sie Sport betreiben oder wenn Sie Allergenen ausgesetzt sind).

- Wenn Sie Asthmasymptome bekommen, nehmen Sie 1 Inhalation und warten Sie einige Minuten.
- Wenn Sie sich nicht besser fühlen, nehmen Sie noch eine Inhalation.
- Nehmen Sie nicht mehr als 6 Inhalationen auf einmal.

Sie sollten Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator immer bei sich tragen, damit Sie ihn im Bedarfsfall anwenden können.

Normalerweise ist keine Tagesdosis von mehr als 8 Inhalationen erforderlich. Ihr Arzt erlaubt Ihnen jedoch unter Umständen, für einen begrenzten Zeitraum bis zu 12 Inhalationen pro Tag vorzunehmen.

Wenn Sie regelmäßig 8 oder mehr Inhalationen pro Tag einnehmen müssen, sollten Sie einen Termin vereinbaren und Ihren Arzt aufsuchen. Möglicherweise muss er dann Ihre Behandlung ändern.

Nehmen Sie nicht mehr als insgesamt 12 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden ein.

Wenn Sie Sport treiben und Asthmasymptome bekommen, wenden Sie Symbicort Turbohaler wie oben beschrieben an. Es ist wichtig, dass Sie mit

Ihrem Arzt die Anwendung von Symbicort zur Verhinderung von Asthmasymptomen besprechen; Wie oft Sie Sport betreiben oder wie oft Sie Allergenen ausgesetzt sind, kann einen Einfluss auf die Ihnen verschriebene Behandlung haben.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

- Nur bei Erwachsenen anwenden (18 Jahre und älter).
- Die übliche Dosis ist 2 Inhalationen zweimal täglich.

Zur Behandlung Ihrer COPD wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise außerdem ein anderes bronchial entspannendes Arzneimittel verschreiben, z. B. ein sogenanntes Anticholinergikum (wie Tiotropium- oder Ipratropiumbromid).

Vorbereitung Ihres neuen Symbicort Turbohaler-Inhalators
Bevor Sie Ihren **neuen** Symbicort Turbohaler-Inhalator **erstmalig** anwenden, müssen Sie diesen wie folgt gebrauchsfertig machen:
- Schutzkappe abschrauben und entfernen. Beim Abschrauben hören Sie möglicherweise ein ratterndes Geräusch.
- Halten Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator aufrecht. Das rote Dosierrad zeigt nach unten.
- Drehen Sie das rote Dosierrad bis zum Anschlag in eine Richtung. Dann drehen Sie es bis zum Anschlag in die andere Richtung (es ist nicht wichtig, in welche Richtung zuerst gedreht wird). Sie sollten ein Klickgeräusch hören. Es spielt keine Rolle, ob das Klickgeräusch bei der ersten oder zweiten Drehung erfolgt.
- Wiederholen Sie den Vorgang, d. h. drehen Sie das rote Dosierrad in beide Richtungen.
- Ihr Symbicort Turbohaler-Inhalator ist jetzt geladen und gebrauchsfertig.

Wie eine Inhalation zu nehmen ist
Befolgen Sie jedes Mal, wenn Sie eine Inhalation nehmen müssen, die nachfolgenden Anweisungen.

1. Schutzkappe abschrauben und entfernen. Sie hören möglicherweise ein ratterndes Geräusch.
2. **Halten Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator aufrecht.** Das rote Dosierrad zeigt nach unten.



3. Halten Sie das Mundstück nicht fest, wenn Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator laden. Um Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator mit einer Dosis zu laden, drehen Sie das rote Dosierrad bis zum Anschlag in eine Richtung.



Drehen Sie es dann bis zum Anschlag in die andere Richtung (es ist nicht wichtig, in welche Richtung zuerst gedreht wird). Sie sollten ein Klickgeräusch hören. Es spielt keine Rolle, ob das Klickgeräusch bei der ersten oder zweiten Drehung erfolgt. Ihr Symbicort Turbohaler-Inhalator ist jetzt geladen und gebrauchsfertig. Laden Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator nur dann, wenn Sie diesen anwenden müssen.

4. Halten Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator von Ihrem Mund weg. Atmen Sie sanft aus (so weit wie es für Sie angenehm ist). Atmen Sie nicht durch Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator aus.
5. Platzieren Sie das Mundstück vorsichtig zwischen den Zähnen. Umschließen Sie es mit Ihren Lippen. Atmen Sie dann so tief und kräftig durch Ihren Mund ein wie Sie können. Kauen oder beißen Sie nicht auf das Mundstück.



6. **Setzen Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator vom Mund ab. Atmen Sie dann sanft aus.** Die eingeatmete Arzneimenge ist sehr gering. Das bedeutet, dass Sie diese möglicherweise nach der Inhalation nicht schmecken können. Wenn Sie diese Anweisungen befolgt haben, können Sie jedoch zuversichtlich sein, dass Sie die Dosis inhaliert haben und sich das Medikament jetzt in Ihren Lungen befindet.
7. Wenn Sie noch eine zweite Inhalation vornehmen möchten, wiederholen Sie die Schritte 2 bis 6.
8. Schrauben Sie die Schutzkappe nach Gebrauch wieder fest auf.



9. Spülen Sie Ihren Mund nach Ihren täglichen Inhalationen am Morgen bzw. Abend mit Wasser aus, und spucken Sie dieses aus.

Versuchen Sie nicht, das Mundstück zu entfernen oder zu drehen. Das Mundstück ist mit Ihrem Symbicort Turbohaler-Inhalator fest verbunden und darf nicht abgenommen werden. Verwenden Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator nicht, wenn Ihr Symbicort Turbohaler-Inhalator beschädigt wurde oder wenn das Mundstück sich von Ihrem Symbicort Turbohaler-Inhalator gelöst hat.

Wie bei allen Inhalatoren sollte sich das Pflegepersonal davon vergewissern, dass Kinder die vorgeschriebene Inhalationstechnik für Symbicort

Turbohaler, wie oben beschrieben, anwenden.

Reinigung Ihres Symbicort Turbohaler-Inhalators
Reinigen Sie das Mundstück äußerlich einmal in der Woche mit einem trockenen Tuch. Verwenden Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Wann müssen Sie einen neuen Inhalator verwenden

- Die Dosisanzeige zeigt an, wie viele Dosen (Inhalationen) noch in Ihrem Symbicort Turbohaler-Inhalator vorhanden sind, ausgehend von den 30, 60 bzw. 120 Dosen, wenn das Gerät noch voll ist.



- Die Dosisanzeige ist in Abständen von jeweils 10 Dosen (für die Inhalatoren mit 60 und 120 Dosen) und in Abständen von jeweils 15 Dosen (für den Inhalator mit 30 Dosen) gekennzeichnet. Daher zeigt sie nicht jede Dosis an.
- Wenn Sie zuerst ein rotes Zeichen am Rand des Anzeigefensters sehen, sind noch ca. 20 Dosen übrig. Die letzten 10 Dosen erscheinen auf rotem Hintergrund. Wenn sich die '0' auf rotem Hintergrund in der Mitte des Anzeigefensters befindet, müssen Sie einen neuen Symbicort Turbohaler-Inhalator verwenden.

Hinweis:

- Das Dosierrad lässt sich immer noch drehen und "klickt", auch wenn Ihr Symbicort Turbohaler-Inhalator leer ist.
- Das Geräusch, das Sie beim Schütteln Ihres Symbicort Turbohaler-Inhalators hören, wird durch das Trockenmittel verursacht und nicht durch das Arzneimittel. Daher gibt das Geräusch keine Auskunft darüber, wie viel Arzneimittel noch in Ihrem Symbicort Turbohaler-Inhalator vorhanden ist.
- Auch wenn Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator versehentlich mehr als einmal vor Einnahme Ihrer Dosis laden, erhalten Sie trotzdem nur eine Dosis. Die Dosisanzeige registriert jedoch alle geladenen Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge von Symbicort Turbohaler angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Symbicort Turbohaler angewendet haben als Sie sollten, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.
Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so anwenden, wie auf dem Apothekeraufkleber angegeben oder gemäß der Anweisung Ihres Arztes. Sie sollten Ihre verschriebene Dosis nicht überschreiten ohne ärztlichen Rat einzuholen.

Die am häufigsten auftretenden Symptome, wenn Sie eine größere Menge von Symbicort Turbohaler angewendet haben als Sie sollten, sind: Zittern, Kopfschmerzen oder beschleunigter Herzschlag.

Wenn Sie die Anwendung von Symbicort Turbohaler vergessen haben

- Wenn Sie die Inhalation einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Falls es jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie Symbicort Turbohaler sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:

- Schwellung Ihres Gesichts, insbesondere um den Mund herum (Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten) oder Quaddeln mit Atemschwierigkeiten (Angioödem) und/oder plötzliches Gefühl von Ohnmacht. Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben. Dies geschieht selten, d.h. bei weniger als 1 von 1.000 Personen.
- Plötzlich auftretendes, akutes, pfeifendes Atemgeräusch oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach der Inhalation. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, setzen Sie Ihren Symbicort Turbohaler sofort ab und verwenden Sie einen separaten Inhalator für den Bedarfsfall. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da Ihre Behandlung gegebenenfalls umgestellt werden muss. Dies geschieht sehr selten, d. h. bei weniger als 1 von 10.000 Patienten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Palpitationen (Herzklopfen), Zittern oder Schütteln. Wenn diese Wirkungen auftreten, sind sie gewöhnlich leicht und verschwinden bei fortgesetzter Anwendung von Symbicort Turbohaler.
- Soor (eine Pilzinfektion) im Mund. Dies ist weniger wahrscheinlich, wenn Sie Ihren Mund nach Anwendung Ihres Symbicort Turbohalers mit

- Wasser ausspülen.
- Leichte Reizungen des Rachens, Husten und Heiserkeit.
- Kopfschmerzen.
- Pneumonie (Lungeninfektion) bei COPD-Patienten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Symbicort Turbohaler eines der folgenden Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungeninfektion sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Unruhe, Nervosität oder Erregung.
- Schlafstörungen.
- Schwindel.
- Übelkeit (sich krank fühlen).
- Schneller Herzschlag.
- Blutergüsse.
- Muskelkrämpfe.
- Verschwommenes Sehen.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)

- Ausschlag, Juckreiz.
- Bronchospasmus (Krämpfe der Muskeln in den Atemwegen, die zu einer pfeifenden Atmung führen). Wenn das Pfeifen plötzlich nach Anwendung von Symbicort Turbohaler einsetzt, wenden Sie Symbicort Turbohaler nicht weiter an und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.
- Niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut.
- Unregelmäßiger Herzschlag.

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten)

- Depressionen.
- Verhaltensänderungen, insbesondere bei Kindern.
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris).
- Erhöhung der Zuckermenge (Glukose) in Ihrem Blut.
- Geschmacksveränderungen, wie z.B. ein unangenehmer Geschmack im Mund.
- Veränderungen Ihres Blutdrucks.

Inhalativ anzuwendende Kortikosteroide können Auswirkungen auf die normale Steroidhormonproduktion in Ihrem Organismus haben, insbesondere wenn Sie über einen längeren Zeitraum hohe Dosen anwenden. Dabei handelt es sich um:

- Veränderungen der Knochendichte (Ausdünnung der Knochen).
- Katarakt (grauer Star, Eintrübung der Augenlinse).
- Glaukom (grüner Star, erhöhter Augeninnendruck).
- Verlangsamung des Wachstums von Kindern und Jugendlichen.
- Wirkungen auf die Nebennieren (kleine Drüsen in der Nähe der Nieren).

Zu diesen Wirkungen kommt es bei inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden mit erheblich geringerer Wahrscheinlichkeit als unter Kortikoidtabletten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST SYMBICORT TURBOHALER AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Symbicort Turbohaler enthält
Die Wirkstoffe sind Budesonid und Formoterol Fumarat Dihydrat. Jede inhalierte Dosis enthält 160 Mikrogramm Budesonid und 4,5 Mikrogramm Formoterol Fumarat Dihydrat.
Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (welches Milchproteine enthält).

Wie Symbicort Turbohaler aussieht und Inhalt der Packung
Symbicort Turbohaler ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Das Pulver zur Inhalation ist weiß. Jeder Inhalator enthält 30, 60 oder 120 Dosen und hat einen weißen Körper mit einem roten drehbaren Dosierrad. Das Dosierrad enthält einen Braille-Code mit der Nummer 6 zur Identifizierung, um sie von anderen Präparaten zur Inhalation von AstraZeneca zu unterscheiden.

Symbicort Turbohaler ist erhältlich in Packungen mit 1 Inhalator mit 30 Dosen oder in Packungen mit 1, 2, 3, 10 oder 18 Inhalator(en) mit 60 oder 120 Dosen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 Postfach 201
1702 Groot-Bijgaarden
Belgien
Tel. +32 (0)2/370 48 11

Hersteller
AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Schweden

Zulassungsnummer
BE: BE220534
LU: 2010120887

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Arzneimittels und Stärke	Name des Mitgliedstaates
Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation	Belgien, Deutschland, Luxemburg, Österreich, Portugal
Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation	Bulgarien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen, Rumänien, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern
Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation	Frankreich, Niederlande, Slowakei
Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation	Irland, Malta, Großbritannien
Symbicort 160 µg/4.5 µg/inhalation	Italien
Symbicort Turbuhaler, 160 µg/4.5 µg	Estland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01-2025.

© Pharma.be