BIJSLUITER
Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
Symbicort Turbohaler 160 microgram/4,5 microgram/inhalatie, inhalatiepoeder

budesonide/formoterolfumaraat dihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SYMBICORT TURBOHALER EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SYMBICORT TURBOHALER EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Symbicort Turbohaler is een inhalator die wordt gebruikt voor de behandeling van astma bij volwassenen en adolescenten van 12 tot 17 jaar. Hij wordt ook gebruikt om de symptomen van chronisch obstructief longlijden (COPD) te behandelen bij volwassenen van 18 jaar en ouder. Hij bevat twee verschillende geneesmiddelen: budesonide en formoterolfumaraat dihydraat.

- Budesonide behoort tot een groep geneesmiddelen die “corticosteroïden” worden genoemd. Het wordt gebruikt om de zwelling en ontsteking van uw longen te verminderen en te voorkomen.
- Formoterolfumaraat dihydraat behoort tot een groep geneesmiddelen die “langwerkende bèta$_2$- adrenoceptoragonisten” of “bronchodilatatoren” worden genoemd. Het zorgt voor de ontspanning van de spieren van de luchtwegen, wat het ademen vergemakkelijkt.

Astma
Symbicort Turbohaler kan op 2 verschillende manieren voorgeschreven worden voor astma.

a) Aan sommige mensen worden twee astma-inhalatoren voorgeschreven: Symbicort Turbohaler en een afzonderlijke “inhalator om de symptomen te verlichten”.

- Zij gebruiken Symbicort Turbohaler elke dag. Dit helpt om het optreden van astmasymptomen te voorkomen.
- Zij gebruiken hun “inhalator om de symptomen te verlichten” wanneer de astmasymptomen zich voordoen, wat het ademen vergemakkelijkt.

b) Aan sommige mensen wordt Symbicort Turbohaler voorgeschreven als enige astma inhalator.

- Zij gebruiken Symbicort Turbohaler elke dag. Dit helpt om het optreden van astmasymptomen te voorkomen.
- Zij gebruiken Symbicort Turbohaler eveneens wanneer ze extra doses nodig hebben om de astmasymptomen te verlichten, wat het ademen vergemakkelijkt en, indien overeengekomen met de arts, ook om astmasymptomen te voorkomen (bijvoorbeeld, tijdens het sporten of bij blootstelling aan allergenen). Zij hebben hiervoor geen aparte inhalator nodig.

Chronisch obstructief longlijden (COPD)
Symbicort Turbohaler kan eveneens gebruikt worden om de symptomen van COPD bij volwassenen te behandelen. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen in uw longen, veelal veroorzaakt door roken.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor budesonide, formoterol of voor de andere stof in dit geneesmiddel (zie rubriek 6 van deze bijsluiter), lactose (dat geringe hoeveelheden melkproteïnen bevat).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- als u diabetes heeft;
- als u een longinfectie heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft of ooit hartproblemen heeft gehad (een onregelmatige hartslag, een zeer snelle pols, een vernauwing van de bloedvaten of hartfalen inbegrepen);
- als u problemen heeft met uw schildklier of bijnieren;
- als u lage kaliumspiegels in het bloed heeft;
- als u ernstige leverproblemen heeft.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Symbicort Turbohaler nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Licht uw arts of apotheker in het bijzonder in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bètablokkers (zoals atenolol of propranolol voor de behandeling van hoge bloeddruk), oogdruppels inbegrepen (zoals timolol voor glaucoom);
- geneesmiddelen voor een snelle of onregelmatige hartslag (zoals kinidine);

- geneesmiddelen zoals digoxine, vaak gebruikt voor de behandeling van hartfalen;
- diuretica, ook gekend als “waterafdrijvende tabletten” (zoals furosemide). Deze worden gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk;
- steroïden die u langs de mond inneemt (zoals prednisolone);
- xantinederivaten (zoals theofylline of aminofylline). Deze worden vaak gebruikt voor de behandeling van astma;
- andere bronchodilatatoren (zoals salbutamol);
- tricyclische antidepressiva (b.v. amitriptyline) en het antidepressivum nefazodone;
- geneesmiddelen die fenothiazine bevatten (zoals chloorpromazine en prochloorperazine);
- geneesmiddelen die “HIV-protease inhibitoren” worden genoemd (zoals ritonavir), ter behandeling van HIV infectie;
- geneesmiddelen tegen infecties (zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, clarithromycine en telithromycine);
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa);
- geneesmiddelen voor schildklierproblemen (zoals levothyroxine).

Raadpleeg uw arts of apotheker indien een van bovenstaande beweringen op u van toepassing is, of indien u twijfelt vooraleer u Symbicort Turbohaler gebruikt.

Licht uw arts of apotheker eveneens in als u voor een operatie of een tandheelkundige ingreep een algemeen anestheticum dient te krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u Symbicort Turbohaler gebruikt. Gebruik Symbicort Turbohaler niet tenzij uw arts het u zegt.
- Als u zwanger wordt terwijl u Symbicort Turbohaler gebruikt, stop dan niet met het gebruik ervan, maar spreek er onmiddellijk over met uw arts.
- Indien u borstvoeding geeft, dient u uw arts te raadplegen alvorens Symbicort Turbohaler te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Symbicort Turbohaler heeft geen of een minimale invloed op uw vermogen om een voertuig te besturen of om machines te gebruiken.

Symbicort Turbohaler bevat lactose
Symbicort Turbohaler bevat lactose, dat een bepaalde suiker is. Indien uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kan verdragen dan moet u uw arts raadplegen vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt. De hoeveelheid lactose in dit geneesmiddel veroorzaakt gewoonlijk geen problemen bij mensen die geen lactose kunnen verdragen.
De hulpstof lactose bevat geringe hoeveelheden melkproteïnen, die de oorzaak kunnen zijn van allergische reacties.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Het is belangrijk dat u Symbicort Turbohaler elke dag gebruikt, zelfs indien u geen astma of COPD symptomen heeft op dat moment.
- Indien u Symbicort Turbohaler gebruikt voor astma, zal uw arts regelmatig uw symptomen willen controleren.

Indien u reeds steroïdtabletten inneemt voor uw astma of COPD, kan uw arts het aantal in te nemen tabletten verminderen zodra u start met Symbicort Turbohaler. Indien u sinds lange tijd steroïdtabletten inneemt, is het mogelijk dat uw arts regelmatig bloedonderzoeken wil uitvoeren. Bij het verminderen van de steroïdtabletten is het mogelijk dat u zich algemeen niet goed gaat voelen, ook al verbeteren uw benauwdheidsymptomen. U kunt last hebben van symptomen zoals een verstopte neus of neusloop, zwakte of gewrichts- of spierpijn en huiduitslag (eczeem). Indien u last hebt van een van deze symptomen of indien symptomen optreden zoals hoofdpijn, vermoeidheid, misselijkheid of braken, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het is mogelijk dat u andere geneesmiddelen moet gebruiken indien u symptomen van allergie of artritis krijgt. Overleg met uw arts als u zich afvraagt of u Symbicort Turbohaler verder moet gebruiken.

Het is mogelijk dat uw arts steroïdtabletten toevoegt aan uw gebruikelijke behandeling tijdens periodes van stress (bijvoorbeeld als u een infectie op de borst hebt of vóór een operatie).

Belangrijke informatie betreffende uw astma of COPD symptomen
Indien u merkt dat u buiten adem bent of kortademig wordt bij het gebruik van Symbicort Turbohaler, dan dient u Symbicort Turbohaler toch verder te gebruiken. Raadpleeg echter uw arts zo snel mogelijk daar u een bijkomende behandeling kunt nodig hebben.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien:

- uw ademhaling verslechtert of u ’s nachts vaak wakker wordt met astmasymptomen;

- u 's morgens een drukkend gevoel op de borst ervaart, of indien dit langer dan gewoonlijk aanhoudt.

Deze tekens kunnen erop wijzen dat uw astma of COPD niet goed onder controle is en het is mogelijk dat u onmiddellijk een andere of een bijkomende behandeling nodig heeft.

Astma
Symbicort Turbohaler kan op twee verschillende manieren voorgeschreven worden voor astma. De te gebruiken hoeveelheid, en het ogenblik van gebruik, hangen af van de manier waarop Symbicort Turbohaler u voorgeschreven wordt.

- Indien men u Symbicort Turbohaler en een afzonderlijke inhalator om de symptomen te verlichten voorgeschreven heeft, lees dan de rubriek "a) Gebruik van Symbicort Turbohaler en een afzonderlijke inhalator om de symptomen te verlichten".
- Indien men u Symbicort Turbohaler voorgeschreven heeft als enige inhalator, lees dan de rubriek "b) Gebruik van Symbicort Turbohaler als enige astma inhalator".

a) Gebruik van Symbicort Turbohaler en een afzonderlijke inhalator om de symptomen te verlichten
Gebruik uw Symbicort Turbohaler elke dag. Dit helpt om het optreden van astmasymptomen te voorkomen.

Volwassenen (18 jaar en ouder)

- De gebruikelijke dosis is 1 of 2 inhalaties, tweemaal per dag.
- Uw arts kan dit verhogen tot 4 inhalaties, tweemaal per dag.
- Indien uw symptomen onder controle zijn, is het mogelijk dat uw arts u vraagt om uw geneesmiddel eenmaal per dag te nemen.

Adolescenten (12 tot 17 jaar)

- De gebruikelijke dosis is 1 of 2 inhalaties, tweemaal per dag.
- Indien uw symptomen onder controle zijn, is het mogelijk dat uw arts u vraagt om uw geneesmiddel eenmaal per dag te nemen.

Een lagere sterkte van Symbicort Turbohaler is beschikbaar voor kinderen van 6 tot 11 jaar.

Het gebruik van Symbicort Turbohaler bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt niet geadviseerd.

Uw arts zal u helpen uw astma te behandelen. Hij zal de dosis van uw geneesmiddel aanpassen tot de laagste dosis waarmee uw astmasymptomen onder controle zijn. Pas uw dosis echter niet zelf aan of stop deze niet zonder eerst met uw arts te spreken.

Gebruik uw afzonderlijke "inhalator om de symptomen te verlichten" om de astmasymptomen te behandelen wanneer deze zich voordoen.
U dient altijd uw "inhalator om de symptomen te verlichten" bij u te hebben om deze te gebruiken indien nodig. Gebruik Symbicort Turbohaler niet om de astmasymptomen te behandelen – gebruik uw inhalator om de symptomen te verlichten.

b) Gebruik van Symbicort Turbohaler als enige astma inhalator
Gebruik Symbicort Turbohaler enkel op deze manier als uw arts u dat gezegd heeft en indien u 12 jaar bent of ouder.

Gebruik Symbicort Turbohaler elke dag. Dit helpt om het optreden van astmasymptomen te voorkomen. U kan

- 1 inhalatie nemen 's morgens **en** 1 inhalatie 's avonds

of

- 2 inhalaties 's morgens

of

- 2 inhalaties 's avonds.

Het is mogelijk dat uw arts deze dosis verhoogt tot 2 inhalaties tweemaal per dag.

Gebruik Symbicort Turbohaler eveneens als "inhalator om de symptomen te verlichten" om de astmasymptomen te behandelen als ze zich voordoen en om astmasymptomen te voorkomen (bijvoorbeeld tijdens het sporten of bij blootstelling aan allergenen).

- Indien u astmasymptomen heeft, neem dan 1 inhalatie en wacht een paar minuten.
- Indien u zich niet beter voelt, neem dan nog een inhalatie.
- Neem niet meer dan 6 inhalaties tezelfdertijd.

Houd steeds uw Symbicort Turbohaler inhalator bij u, zodat u hem kunt gebruiken indien nodig.

Een totale dagelijkse dosis van meer dan 8 inhalaties is gewoonlijk niet nodig. Uw arts kan u echter toestaan om gedurende een beperkte periode tot 12 inhalaties per dag te nemen.

Indien u regelmatig 8 of meer inhalaties per dag nodig heeft, raadpleeg dan uw arts. Het is mogelijk dat hij uw behandeling dient te veranderen.

Gebruik niet meer dan 12 inhalaties in totaal per 24 uur.

Indien u inspanningen levert en astmasymptomen krijgt, gebruik dan Symbicort Turbohaler zoals hierboven beschreven wordt. Het is belangrijk dat u het gebruik van Symbicort Turbohaler om astmasymptomen te voorkomen bespreekt met uw arts; hoe vaak u sport beoefent of hoe vaak u wordt blootgesteld aan allergenen kan invloed hebben op de behandeling die u wordt voorgeschreven.

Chronisch obstructief longlijden (COPD)

- Enkel te gebruiken bij volwassenen (18 jaar en ouder).
- De gebruikelijke dosis is 2 inhalaties tweemaal per dag.

Uw arts kan ook andere bronchodilatatoren voorschrijven, bijvoorbeeld anticholinergica (zoals tiotropium of ipratropium bromide) voor uw COPD aandoening.

Voorbereiding van uw nieuwe Symbicort Turbohaler inhalator
Vooraleer uw **nieuwe** Symbicort Turbohaler inhalator **voor de eerste maal** gebruikt wordt, moet u hem klaarmaken voor gebruik zoals volgt:

- Schroef het deksel los en verwijder het. Het is mogelijk dat u een ratelend geluid hoort.
- Houd uw Symbicort Turbohaler inhalator goed recht met het rode wieltje naar beneden.
- Draai het rode wieltje zo ver u kan in één richting, en vervolgens zo ver mogelijk in de andere richting (het is niet van belang in welke richting u eerst draait). U moet dan een “klik” horen. Het maakt niet uit of de klik bij de eerste of de tweede draai komt.
- Voer deze handeling nogmaals uit, door het rode wieltje in beide richtingen te draaien.
- Uw Symbicort Turbohaler inhalator is nu geladen en klaar voor gebruik.

Hoe een inhalatie nemen
Volg de volgende richtlijnen iedere keer dat u een inhalatie moet nemen.

1. Schroef het deksel los en verwijder het. Het is mogelijk dat u een ratelend geluid hoort.
2. **Houd uw Symbicort Turbohaler inhalator goed recht** met het rode wieltje naar beneden.



3. Houd de inhalator niet vast bij het mondstuk wanneer u uw Symbicort Turbohaler inhalator laadt. Om de Symbicort Turbohaler inhalator met een dosis te laden, draait u het rode wieltje zo ver u kan in één richting.



Vervolgens draait u het zo ver mogelijk in de andere richting (het is niet van belang in welke richting u eerst draait). U moet dan een “klik” horen. Het maakt niet uit of de klik bij de eerste of de tweede draai komt. Uw Symbicort Turbohaler inhalator is nu geladen en gebruiksklaar. Laad uw Symbicort Turbohaler inhalator enkel als u hem nodig heeft.

4. Houd uw Symbicort Turbohaler inhalator weg van uw mond. Adem zachtjes uit (zo lang als comfortabel is). U mag niet uitademen doorheen uw Symbicort Turbohaler inhalator.
5. Plaats het mondstuk zachtjes tussen uw tanden. Sluit uw lippen. Adem zo krachtig en diep als mogelijk in door uw mond. Kauw of bijt niet op het mondstuk.



6. **Neem uw Symbicort Turbohaler inhalator uit uw mond. Adem zachtjes uit.** De geïnhaleerde hoeveelheid geneesmiddel is zeer gering. Daarom is het mogelijk dat u hiervan niets proeft na inhalatie. Nochtans kan u er zeker van zijn dat u de dosis hebt ingeademd als u de richtlijnen hebt gevolgd en dat het geneesmiddel nu in uw longen terecht is gekomen.
7. Indien u een tweede inhalatie moet nemen, herhaal dan stappen 2 tot 6.
8. Schroef het deksel stevig vast na gebruik.



9. Spoel uw mond met water na uw dagelijkse doses ’s morgens en/of ’s avonds, en spuw het uit.

Probeer het mondstuk niet te verwijderen of het onnodig te draaien; het is vastgemaakt aan uw Symbicort Turbohaler inhalator en mag niet verwijderd worden. Gebruik uw Symbicort Turbohaler inhalator niet als hij beschadigd is of als het mondstuk losgekomen is van uw Symbicort Turbohaler inhalator.

Zoals bij alle inhalatoren, dienen de verzorgers er zich van te vergewissen dat kinderen die Symbicort Turbohaler voorgeschreven krijgen, de juiste inhalatietechniek gebruiken, zoals hierboven is beschreven.

Reiniging van uw Symbicort Turbohaler inhalator
Wrijf de buitenkant van het mondstuk eenmaal per week schoon met een droge doek. Gebruik geen water of vloeistoffen.

Wanneer dient u een nieuwe inhalator te gebruiken

- De dosisindicator duidt aan hoeveel doses (inhalaties) er nog in de Symbicort Turbohaler inhalator aanwezig zijn, vertrekkende van 30, 60 of 120 doses wanneer hij vol is.



- De dosisindicator duidt het aantal doses aan in eenheden van 10 (voor de inhalatoren met 60 en 120 doses) en in eenheden van 15 (voor de inhalatoren met 30 doses). Daarom ziet men de dosisindicator niet verspringen bij het laden van elke dosis.
- Wanneer een rood merkteken voor het eerst in het indicatorvenster verschijnt, blijven er nog ongeveer 20 doses over. Vanaf de laatste tien doses wordt de achtergrond van de teller rood. Wanneer het getal “0” op de rode achtergrond het midden van het venster bereikt, is het tijd om een nieuwe Symbicort Turbohaler inhalator te gebruiken.

Nota:

- Het wieltje zal nog draaien en “klikken”, zelfs als uw Symbicort Turbohaler inhalator leeg is.
- Het geluid dat u hoort bij het schudden van uw Symbicort Turbohaler inhalator, wordt niet veroorzaakt door het geneesmiddel, maar door een droogmiddel. Dit geluid geeft dus niet de overgebleven hoeveelheid geneesmiddel in uw Symbicort Turbohaler inhalator aan.
- Indien u per vergissing meer dan eens uw Symbicort Turbohaler inhalator laadt alvorens een dosis in te nemen, zal er bij inhalatie slechts één dosis vrijkomen. De teller registreert echter wel alle geladen doses.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Wanneer u te veel van Symbicort Turbohaler heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het **Antigifcentrum (070/245.245).**
Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag niet meer dan de voorgeschreven dosis gebruiken, zonder dit eerst te bespreken met uw arts.

De meest gebruikelijke symptomen die kunnen optreden als u meer van Symbicort Turbohaler heeft gebruikt dan u zou mogen, zijn: beven, hoofdpijn of versnelde hartslag.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

- Indien u een dosis vergeet te gebruiken, neem er dan één van zodra u eraan denkt. Indien het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, dan hoeft u de vergeten dosis niet in te halen.
- Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, stop dan Symbicort Turbohaler te gebruiken en raadpleeg onmiddellijk uw arts:

- Zwelling van het gelaat, voornamelijk rond de mond (tong en/of keel en/of slikproblemen), of galbulten gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden (angioedeem) en/of plots gevoel van zwakte. Dit kan betekenen dat u een allergische reactie hebt. Dit komt zelden voor, en treedt op bij minder dan 1 op 1.000 personen.
- Plotseling piepen of benauwdheid direct na inhalatie van uw geneesmiddel. Als een van deze symptomen bij u optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van uw Symbicort Turbohaler en gebruik uw aparte inhalator die verlichting geeft. Raadpleeg direct een arts, omdat u mogelijk een aanpassing van uw behandeling nodig heeft. Dit gebeurt heel zelden, bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Andere mogelijke bijwerkingen:
Vaak (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Palpitaties (besef van hartkloppingen), beven of schudden. Indien deze bijwerkingen optreden zijn zij gewoonlijk mild en verdwijnen gewoonlijk tijdens het verderzetten van de behandeling met Symbicort Turbohaler.
- Spruw (een schimmelinfectie) in de mond. Er is minder risico indien u uw mond spoelt met water na het gebruik van uw Symbicort Turbohaler.
- Milde keelpijn, hoest en een hese stem.

- Hoofdpijn.
- Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten.

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van Symbicort Turbohaler - dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- koorts of koude rillingen
- verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm
- vaker hoesten of meer ademhalingsmoeilijkheden

Soms (kan zich voordoen bij maximaal 1 op 100 personen)

- Rusteloosheid, nervositeit of opgewondenheid.
- Slaapstoornissen.
- Duizelig gevoel.
- Misselijkheid (zich ziek voelen).
- Versnelde hartslag.
- Blauwe plekken.
- Spierkrampen.
- Wazig zien.

Zelden (kan zich voordoen bij maximaal 1 op 1.000 personen)

- Huiduitslag, jeuk.
- Bronchospasme (het strakzitten van de spieren van de luchtwegen waardoor u gaat piepen). Indien de ademloosheid plots optreedt na het gebruik van Symbicort Turbohaler, stop dan het gebruik van Symbicort Turbohaler en raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- Lage kaliumspiegels in het bloed.
- Onregelmatige hartslag.

Zeer zelden (kan zich voordoen bij minder dan 1 op 10.000 personen)

- Depressie.
- Gedragsstoornissen, met name bij kinderen.
- Pijn in de borststreek, of beklemmend gevoel op de borst (angina pectoris).
- Toename van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed.
- Smaakstoornissen, zoals een onaangename smaak in de mond.
- Veranderingen in de bloeddruk.

Inhalatiecorticosteroïden kunnen de normale productie van steroïdhormonen in uw lichaam aantasten, voornamelijk indien u een lange tijd hoge doses gebruikt. Deze effecten omvatten:

- wijzigingen in de minerale botdensiteit (verdunning van de botten).
- cataract (vertroebelen van de ooglens).
- glaucoom (toegenomen oogdruk).
- een vertraagde groei bij kinderen en adolescenten.
- invloed op de bijnier (een kleine klier naast de nier).

Deze effecten komen veel minder voor bij inhalatiecorticosteroïden dan bij corticosteroïden tabletten.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of op het etiket van de inhalator na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn budesonide en formoterolfumaraat dihydraat. Elke geïnhaleerde dosis bevat 160 microgram budesonide en 4,5 microgram formoterolfumaraat dihydraat.
De andere stof in dit geneesmiddel is lactosemonohydraat (dat melkproteïnen bevat).

Hoe ziet Symbicort Turbohaler eruit en wat zit er in een verpakking?
Symbicort Turbohaler is een inhalator die uw geneesmiddel bevat. Het inhalatiepoeder is wit. Elke inhalator bevat 30, 60 of 120 doses en heeft een witte houder met een gekarteld rood wieltje. Het gekartelde wieltje bevat een braillecode met het getal 6 ter identificatie, om onderscheid te maken met de andere inhalatieproducten van AstraZeneca.

Symbicort Turbohaler is beschikbaar in verpakkingen van 1 inhalator met 30 doses of in verpakkingen van 1, 2, 3, 10 of 18 inhalator(en) met 60 of 120 doses.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 bus 201
1702 Groot-Bijgaarden
België
Tel. +32 (0)2/370 48 11

Fabrikant
AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE220534

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van het geneesmiddel en sterkte	**Naam van de lidstaat**
Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation	België, Duitsland, Luxemburg, Oostenrijk, Portugal
Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation	Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Finland, Griekenland, Hongarije, Ijsland, Kroatië, Letland, Litouwen, Noorwegen, Polen, Roemenië, Slovenië, Spanje, Tsjechische Republiek, Zweden
Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation	Frankrijk, Nederland, Slowakije
Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation	Ierland, Malta, Verenigd Koninkrijk
Symbicort 160 µg/4.5 µg/inhalation	Italië
Symbicort Turbuhaler, 160 µg/4.5 µg	Estland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01-2025.