

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Symbicort mite Turbuhaler 80 míkrogrömm/4,5 míkrogrömm/skammt, innöndunarduft

budesonid/formoterolfumarattvíhýdrat

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Symbicort mite Turbuhaler og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Symbicort mite Turbuhaler
3. Hvernig nota á Symbicort mite Turbuhaler
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Symbicort mite Turbuhaler
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Symbicort mite Turbuhaler og við hverju það er notað

Symbicort mite Turbuhaler er innöndunartæki sem notað er til að meðhöndla astma hjá fullorðnum, unglingum og börnum 6 ára og eldri. Það inniheldur tvö mismunandi virk efni: budesonid og formoterolfumarattvíhýdrat.

- Budesonid tilheyrir flokki lyfja sem kallast barksterar. Budesonid virkar þannig að það minnkar og kemur í veg fyrir bólgu og þrota í lungum.
- Formoterolfumarattvíhýdrat tilheyrir flokki lyfja sem kallast langverkandi beta<sub>2</sub>-adrenviðtakaörvar eða berkjuvíkkandi lyf. Það virkar þannig að það slakar á vöðvunum í öndunarveginum og léttir með því öndunina.

Lyfið hentar ekki til meðferðar á alvarlegum astma. Unnt er að ávísa því til meðferðar á astma á tvennan hátt:

##### a) Stundum er tveimur innöndunartækjum ávísað: Symbicort mite Turbuhaler og öðru innöndunartæki með bráðalyfi.

- Þá er Symbicort mite Turbuhaler notað daglega. Það hjálpar til við að koma í veg fyrir að einkenni astmans komi fram.
- Bráðalyfið er svo notað þegar astmaeinkenni koma fram og auðveldar það þá öndun.

##### b) Stundum er Symbicort mite Turbuhaler ávísað sem eina astmalyfinu til innöndunar.

- Þá er Symbicort mite Turbuhaler notað daglega. Það hjálpar til við að koma í veg fyrir að astmaeinkenni komi fram.
- Ef astmaeinkenni koma fram er Symbicort mite Turbuhaler einnig notað til að auðvelda öndun. Í þeim tilvikum þarf ekki annað sérstakt bráðalyf.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## 2. Áður en byrjað er að nota Symbicort mite Turbuhaler

### Ekki má nota Symbicort mite Turbuhaler

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir budesonídi, formoteróli eða öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6), sem er mjólkursykur (sem inniheldur lítið magn af mjólkurpróteini).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Symbicort mite Turbuhaler er notað:

- ef þú ert með sykursýki
- ef þú ert með sýkingu í lungum
- ef þú ert með háan blóðþrýsting eða hefur einhvern tíma haft hjartakvilla (þar með talið óreglulegan hjartslátt, mjög hraðan púls, þrengingar í slagæðum eða hjartabilun)
- ef þú ert með kvilla í skjaldkirtli eða nýrnaheftum
- ef þú ert með lágt gildi kalíums í blóði
- ef þú ert með alvarlega lifrarkvilla

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir

### Notkun annarra lyfja samhliða Symbicort mite Turbuhaler

Látið lækni eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega skal láta lækni eða lyfjafræðing vita ef þú notar einhver lyfjanna sem talin eru upp hér fyrir neðan:

- Beta blokkar (svo sem atenólól eða própranolól við háum blóðþrýstingi), þar með taldir augndropar (svo sem timolól við gláku).
- Lyf við hröðum eða óreglulegum hjartslætti (svo sem quinidín).
- Lyf eins og digoxín, oft notuð til meðferðar á hjartabilun.
- Þvagræsilyf, einnig þekkt sem vatnslosandi lyf (svo sem fúrósemíð). Þessi lyf eru notuð til meðferðar á háum blóðþrýstingi.
- Sterar til inntöku (svo sem prednisólón).
- Xantín lyf (svo sem teofyllín eða aminofyllín). Þau eru oft notuð til meðferðar á astma.
- Önnur berkjuvíkkandi lyf (svo sem salbútamól).
- Þríhringlaga þunglyndislyf (svo sem amitriptylín) og þunglyndislyfið nefazodon.
- Phenothiazín lyf (svo sem klórprómazín og próklórperazín).
- Lyf sem kallast HIV-próteasahemlar (svo sem ritónavír) til meðferðar á HIV-sýkingu.
- Lyf til meðferðar á sýkingum (svo sem ketókónazól, itrakónazól, vorikónazól, posakónazól, clarithromýsín og telithrómyísín).
- Lyf við Parkinsons-sjúkdómi (svo sem levodopa).
- Lyf við skjaldkirtilskvillum (svo sem levotyroxín).

Ef eitthvað af ofantöldu á við um þig eða ef þú ert óviss skaltu hafa samband við lækni eða lyfjafræðing áður en þú notar Symbicort mite Turbuhaler.

Láttu lækni eða lyfjafræðing vita ef þú þarft staðeyfingu hjá tannlækni eða vegna aðgerðar.

### Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

- Ef þú ert barnshafandi eða ert að reyna að verða barnshafandi skaltu hafa samband við lækni áður en þú notar Symbicort mite Turbuhaler – ekki nota Symbicort mite Turbuhaler nema lækni segi þér að gera það.
- Ef þú verður barnshafandi á meðan þú notar Symbicort mite Turbuhaler skaltu ekki hætta að nota Symbicort mite Turbuhaler heldur hafa strax samband við lækni.
- Ef þú ert með barn á brjósti skaltu hafa samband við lækni áður en þú notar Symbicort mite Turbuhaler.

## Akstur og notkun véla

Symbicort mite Turbuhaler hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### Symbicort mite Turbuhaler inniheldur mjólkursykur

Symbicort mite Turbuhaler inniheldur mjólkursykur (laktósa) sem er ein tegund sykurs.

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað. Það magn mjólkursykurs sem lyfið inniheldur veldur venjulega ekki vandamálum hjá fólki sem er með mjólkursykuróþol.

Hjálparefnið mjólkursykur (laktósi) inniheldur örlítið magn mjólkurpróteina sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

## 3. Hvernig nota á Symbicort mite Turbuhaler

- Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.
- Það er mikilvægt að nota Symbicort mite Turbuhaler á hverjum degi, jafnvel þó engin einkenni astma séu til staðar.
- Ef þú notar Symbicort mite Turbuhaler við astma mun lækningin vilja fá þig reglulega í eftirlit til að meta einkenni astmans.

Ef þú hefur verið á meðferð með sterum til inntöku við astma eða langvinnri lungnateppu, er hugsanlegt að lækningin minnki steraskammtinn þegar meðferð með Symbicort mite Turbuhaler hefst. Ef þú hefur lengi verið á meðferð með steraskömmtum til inntöku er hugsanlegt að lækningin sendi þig í blóðprufu stöku sinnum. Þegar steraskammtur til inntöku er minnkaður getur þú fundið fyrir almennri vanlíðan jafnvel þó að dragi úr einkennum frá öndunarfærum.

Þú gætir fengið einkenni eins og nefstíflu eða nefrennsli, þrekleysi eða vöðva- eða liðverki og útbrot (exem). Ef einhver þessara einkenna angra þig eða ef þú færð einkenni eins og höfuðverk, þreytu, ógleði eða uppköst skaltu tafarlaust hafa samband við lækningu.

Þú gætir þurft aðra lyfjameðferð ef fram koma ofnæmiseinkenni eða einkenni liðbólgu.

Ef þú ert í vafa um hvort þú eigir að halda áfram meðferð með Symbicort mite Turbuhaler skaltu hafa samband við lækningu.

Lækningin metur hvort þörf er á viðbótarmeðferð með sterum til inntöku á álagstímabilum (t.d. ef þú færð öndunarfærasýkingu eða fyrir skurðaðgerð).

### Mikilvægar upplýsingar um einkenni astma

Ef þú finnur fyrir andþyngslum eða finnst þú vera andstutt/ur þegar þú notar Symbicort mite Turbuhaler skaltu halda áfram að nota Symbicort mite Turbuhaler en fara til læknis eins fljótt og hægt er þar sem þú gætir þurft viðbótarmeðferð.

### Hafðu strax samband við lækni:

- ef þér finnst erfiðara að anda eða ef þú vaknar oft upp um nætur með astmaeinkennum
  - ef þú finnur fyrir þyngslum fyrir brjósti á morgnana eða ef andþyngsli vara lengur en venjulega
- Þetta getur þýtt að ekki sé næg stjórnun á astmanum og að þú gætir þurft aðra meðferð eða viðbótarmeðferð strax.

## Astmi

Hægt er að ávísa Symbicort mite Turbuhaler við astma á tvo vegu. Stærð skammta og tímasetningar fara eftir því hvernig læknirinn hefur ávísað þér lyfinu:

- a) Ef læknirinn hefur ávísað Symbicort mite Turbuhaler ásamt sérstöku bráðalyfi skal lesa leiðbeiningar „a) Notkun Symbicort mite Turbuhaler ásamt öðru innöndunartæki með bráðalyfi“.
- b) Ef læknirinn hefur ávísað Symbicort mite Turbuhaler einu og sér skal lesa leiðbeiningar „b) Notkun Symbicort mite Turbuhaler þegar því er ávísað sem eina astmalyfinu til innöndunar“.

### a) Notkun Symbicort mite Turbuhaler ásamt öðru innöndunartæki með bráðalyfi

**Nota skal Symbicort mite Turbuhaler á hverjum degi.** Það kemur í veg fyrir að einkenni astmans komi fram.

#### Fullorðnir (18 ára og eldri)

- Venjulegur skammtur er 1 eða 2 skammtar til innöndunar tvisvar sinnum á dag.
- Læknirinn gæti aukið skammtinn upp í 4 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á dag.
- Ef góð stjórnun næst á einkennunum gæti læknirinn ráðlagt þér að nota lyfið einu sinni á dag.

#### Unglingar (12-17 ára)

- Venjulegur skammtur er 1 eða 2 skammtar til innöndunar tvisvar sinnum á dag.
- Ef góð stjórnun næst á einkennunum gæti læknirinn ráðlagt þér að nota lyfið einu sinni á dag.

#### Börn (6-11 ára)

- Venjulegur skammtur er 2 skammtar til innöndunar tvisvar sinnum á dag.

Symbicort mite Turbuhaler er ekki ætlað til notkunar handa börnum yngri en 6 ára.

Læknirinn mun hjálpa þér að ná stjórn á astmanum. Hann mun stilla skammta af lyfinu að lágsta skammti sem hefur stjórn á astmanum. Ekki má breyta skammtinum nema tala fyrst við lækinn.

### Notkun bráðalyfs til að meðhöndla astmaeinkenni þegar þau koma fram.

Alltaf skal hafa bráðalyfið meðferðis svo þú getir notað það þegar þörf krefur. Ekki skal nota Symbicort mite Turbuhaler til að meðhöndla einkenni astmans – nota skal bráðalyfið til þess.

### b) Notkun Symbicort mite Turbuhaler þegar því er ávísað sem eina astmalyfinu til innöndunar

Eingöngu skal nota Symbicort mite Turbuhaler á þennan hátt ef læknirinn hefur sagt þér að gera það og ef þú ert 12 ára eða eldri.

**Notaðu Symbicort mite Turbuhaler daglega.** Það kemur í veg fyrir að astmaeinkennin komi fram.

Þú getur notað:

- 1 skammt til innöndunar að morgni **og** 1 skammt til innöndunar að kvöldi
- eða**
- 2 skammta til innöndunar að morgni
- eða**
- 2 skammta til innöndunar að kvöldi.

### Einnig skal nota Symbicort mite Turbuhaler innöndurtækið til að meðhöndla astmaeinkennin þegar þau koma fram.

- Ef þú færð einkenni astma skaltu nota 1 skammt til innöndunar og bíða í nokkrar mínútur.
- Ef þér líður ekkert betur skaltu nota annan skammt til innöndunar.
- Ekki nota fleiri en 6 skammta til innöndunar í hvert skipti.

Hafðu Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækið alltaf meðferðis svo þú getir notað það þegar þú þarft á því að halda.

Venjulega þarf ekki fleiri en samtals 8 skammta á dag. Samt sem áður getur læknirinn leyft þér að nota allt að 12 skammta til innöndunar á dag í takmarkaðan tíma.

Ef þú þarft reglulega að nota 8 eða fleiri skammta til innöndunar á dag skaltu panta tíma hjá læknum. Hann gæti þurft að breyta meðferðinni.

Ekki má nota fleiri en samtals 12 skammta til innöndunar á sólarhring (24 tímum).

Ef þú reynir á þig og færð astmaeinkenni skaltu nota Symbicort mite Turbuhaler eins og lýst hefur verið. Samt sem áður á ekki að nota Symbicort mite Turbuhaler rétt fyrir áreynslu til að koma í veg fyrir að astmaeinkenni komi fram.

### Undirbúningur fyrir notkun nýs Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækis

Áður en þú notar **nýtt** Symbicort mite Turbuhaler innöndunartæki í fyrsta sinn þarf að undirbúa það eins og hér segir:

- Skrúfaðu lokið af. Þú gætir heyrt hringlandi hljóð.
- Haltu Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækinu uppréttu þannig að rauða botnstykkið snúi niður.
- Snúðu rauða botnstykkinu eins langt og það kemst í aðra áttina. Snúðu því svo eins langt og það kemst í hina áttina (ekki skiptir máli í hvora áttina er fyrst snúið). Þú ættir að heyra smell. Það skiptir ekki máli hvort smellurinn heyrir í fyrra eða seinna skiptið sem botnstykkinu er snúið.
- Gerðu þetta aftur, snúðu rauða botnstykkinu í báðar áttir.
- Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækið er nú hlaðið og tilbúið til notkunar.

### Hvernig nota á skammt til innöndunar

Í hvert skipti sem þú þarft að nota skammt til innöndunar skaltu fylgja leiðbeiningunum hér fyrir neðan.

1. Skrúfaðu lokið af. Þú gætir heyrt hringlandi hljóð.
2. **Haltu Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækinu uppréttu** þannig að rauða botnstykkið snúi niður.



3. Ekki halda í munnstykkið meðan þú hleður Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækið. Til að hlaða Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækið skal snúa rauða botnstykkinu eins langt og það kemst í aðra áttina.



- Því næst skal snúa því eins langt og það kemst í hina áttina (ekki skiptir máli í hvora áttina er fyrst snúið). Þú ættir að heyra smell. Það skiptir ekki máli hvort smellurinn heyrir í fyrra eða seinna skiptið sem botnstykkinu er snúið. Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækið er nú hlaðið og tilbúið til notkunar. Eingöngu skal hlaða Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækið þegar þú þarft að nota það.
4. Haltu Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækinu frá munninum. Andaðu létt frá þér (eins mikið og þér finnst þægilegt). Ekki skal anda frá sér í gegnum Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækið.
  5. Komdu munnstykkinu varlega fyrir milli tannanna. Leggðu varirnar utan um munnstykkið. Andaðu djúpt og ákveðið að þér í gegnum munninn. Hvorki má tryggja né bíta í munnstykkið.



6. **Taktu Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækið frá munninum. Andaðu því næst frá þér.**

Það magn lyfs sem andað er að sér er mjög lítið. Þetta þýðir að hugsanlega finnur þú ekkert bragð af því eftir innöndunina. Ef þú hefur fylgt leiðbeiningunum geturðu samt sem áður verið örugg/ur um að þú hafir andað að þér skammtinum og að lyfið sé nú í lungunum.

7. Ef þú átt að nota annan skammt skaltu endurtaka skref 2 til 6.

8. Skrúfaðu lokið aftur þétt á eftir notkun.



9. Hreinsaðu munninn með vatni eftir skammtinn, bæði kvölds og morgna, og spýttu því svo.

Ekki reyna að snúa munnstykkinu eða taka það af. Það er fast á Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækinu og má ekki taka það af. Ekki nota Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækið ef það hefur skemmst eða munnstykkið losnað af því.

Eins og við á um öll innöndunartæki ættu aðstandendur að tryggja að börn sem er ávísað Symbicort mite Turbuhaler noti rétta innöndunartækni, eins og lýst er hér að ofan.

### Hreinsun

Þurrkaðu af munnstykkinu utanverðu með þurrum klút einu sinni í viku. Ekki nota vatn eða vökva.

### Hvenær byrja skal að nota nýtt innöndunartæki

- Skammtamælirinn segir þér hvað margir skammtar eru eftir í Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækinu, byrjar á annaðhvort 60 eða 120 skömmtum þegar tækið er fullt.



- Skammtamælirinn er kvarðaður með 10 skammta bilum. Því sýnir hann ekki hvern skammt.
- Þegar þú sérð í fyrsta skipti í brún rauða merkisins í glugga skammtamælisins eru um það bil 20 skammtar eftir. Þegar 10 skammtar eru eftir er gluggi skammtamælisins alveg rauður. Þegar „0“ á rauðum bakgrunni er komið í miðju gluggans á skammtamælinum þarftu að taka nýtt Symbicort mite Turbuhaler innöndunartæki í notkun.

Athugaðu:

- Hægt er að snúa botnstykkinu og smellur heyrir þó svo Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækið sé tomt.
- Hljóðið sem heyrir þegar þú hristir Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækið er ekki vegna lyfsins heldur þurrkefnis. Því segir hljóðið ekki til um hversu mikið lyf er eftir í Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækinu.
- Ef þú hleður óvart Symbicort mite Turbuhaler innöndunartækið oftast en einu sinni áður en þú notar skammt færðu samt eingöngu einn skammt. Hins vegar mun skammtamælirinn telja alla skammta sem hlaðnir eru.

### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Mikilvægt er að þú takir skammtinn eftir leiðbeiningum á merkimiðanum eða eins og læk'nirinn hefur ráðlagt þér. Þú mátt ekki stækka skammtinn án þess að ráðfæra þig við læk'ninn fyrst.

Algengustu einkennin sem geta komið fram, ef þú notar stærri skammt af Symbicort mite Turbuhaler en þú átt að nota, eru skjálfti, höfuðverkur og hraður hjartsláttur.

#### **Ef gleymist að nota Symbicort mite Turbuhaler**

- Ef þú gleymir að nota skammt skaltu nota hann eins fljótt og þú manst eftir því. Hins vegar ef næstum er komið að næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist.
- **Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.**

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Ef eitthvað af neðantöldu kemur fyrir skaltu hætta að nota Symbicort mite Turbuhaler og tala við lækninn strax:**

- Bólga í andliti, sérstaklega í kringum munninn (tungu og/eða koki og/eða erfiðleikar við að kyngja) eða útbrot ásamt öndunarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur) og/eða skyndileg yfirliðstilfinning. Þetta getur þýtt að þú sért með ofnæmi. Þetta kemur mjög sjaldan fyrir eða hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sem nota lyfið.
- Skyndileg bráð sog- og blísturshljóð eða mæði strax eftir innöndun lyfsins. **Ef þessi einkenni koma fram skaltu hætta notkun Symbicort mite Turbuhaler strax og notaðu í staðinn innöndunartæki með bráðalyfi. Hafðu strax samband við lækninn þar sem hugsanlega þarf að breyta meðferðinni.** Þetta kemur örsjaldan fram (hjá 1 af hverjum 10.000 sem nota lyfið).

#### **Aðrar hugsanlegar aukaverkanir**

##### **Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):**

- Hjartsláttarónot (finna fyrir hjartslættinum), skjálfti eða þú titrar. Ef þetta kemur fyrir er það venjulega vægt og hverfur við áframhaldandi notkun Symbicort mite Turbuhaler.
- Þruska (sveppasýking) í munn. Skolaðu munninn með vatni eftir notkun Symbicort mite Turbuhaler.
- Væg særindi í hálsi, hósti og hæsi.
- Höfuðverkur.

##### **Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):**

- Eirðarleysi, kvíði eða óróleiki.
- Svefntruflanir.
- Svimi.
- Ógleði.
- Hraður hjartsláttur.
- Marblettir.
- Vöðvakrampar.
- Þokusýn.

##### **Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):**

- Útbrot, kláði.
- Berkjukrampar (samdráttur í vöðvum öndunarveganna sem veldur öndunarerfiðleikum). Ef öndunarerfiðleikarnir koma skyndilega fram eftir notkun Symbicort mite Turbuhaler á að hætta notkun Symbicort mite Turbuhaler og tala strax við lækninn.
- Lágt gildi kalíums í blóði.
- Óreglulegur hjartsláttur.

### **Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):**

- Depurð.
- Breyting á hegðun, sérstaklega hjá börnum.
- Verkir og þyngsli fyrir brjósti (hjartaöng).
- Hækkun á sykri (glúkósa) í blóði.
- Breyting á bragðskyni, svo sem vont bragð í munni.
- Breytingar á blóðþrýstingi.

Barksterar til innöndunar geta haft áhrif á eðlilega framleiðslu sterahormóna í líkamanum, sérstaklega ef þeir eru notaðir í stórum skömmtum í langan tíma. Áhrifin geta verið:

- breyting á beinþéttni (beinþynning)
- drer á auga (ský á auga)
- gláka (hækkaður þrýstingur í auga)
- hægist á vexti barna og unglunga
- áhrif á nýrnahettur (lítill kirtill við nýrun)

Mun minni líkur eru á að þessi áhrif komi fram við innöndun barkstera en við inntöku barkstera-taflna.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Symbicort mite Turbuhaler**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða merkimiða innöndunartækisins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Symbicort mite Turbuhaler inniheldur**

Virku innihaldsefnin eru budesonid og formoterolfumarattvíhýdrat. Hver skammtur til innöndunar inniheldur 80 míkrogrömm af budesonidi og 4,5 míkrogrömm af formoterolfumarattvíhýdrati. Annað innihaldsefni er mjólkursykur (sem inniheldur mjólkurprótein).

### **Lýsing á útliti Symbicort mite Turbuhaler og pakkningastærðir**

Symbicort mite Turbuhaler er innöndunartæki sem inniheldur lyfið. Innöndunarduftið er hvítt að lit. Hvert innöndunartæki inniheldur annaðhvort 60 eða 120 skammta og er hvítt með rauðu botnstykki. Botnstykkið er með töluna 6 í blindraletri til aðgreiningar frá öðrum AstraZeneca innöndunarlyfjum.

Symbicort mite Turbuhaler fæst í pakkningum með 1, 2, 3, 10 eða 18 innöndunartækjum með 60 (eða 120) skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## Markaðsleyfishafi og framleiðandi

*Markaðsleyfishafi:* AstraZeneca A/S, Johanne Møllers Passage 1, 4., DK-1799 Kaupmannahöfn V, Danmörk.

*Framleiðandi:* AstraZeneca AB, SE-151 36 Södertälje, Svíþjóð.

*Umboð:* Vistor hf., sími: 535 7000.

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

<b>Land</b>	<b>Heiti og styrkleiki</b>
Búlgaría, Grikkland, Króatía, Kýpur, Lettland, Litháen, Pólland, Rúmenía, Slóvenía, Spánn, Tékkland	Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalation
Danmörk, Ísland, Noregur, Svíþjóð, Ungverjaland	Symbicort mite Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalation
Finnland	Symbicort Turbuhaler mite 80 µg/4,5 µg/inhalation
Frakkland, Holland, Slóvakía	Symbicort Turbuhaler 100 µg/6 µg/inhalation
Austurríki, Belgía, Lúxemburg, Þýskaland	Symbicort mite Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalation
Portúgal	Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalation
Bretland, Írland, Malta	Symbicort Turbuhaler 100 µg/6 µg/inhalation
Ítalía	Symbicort mite 80 µg/4,5 µg/inhalation
Eistland	Symbicort Turbuhaler, 80 µg/4,5 µg

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.**