

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Symbicort 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension

Budesonid/Formoterolfumarat-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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Symbicort beachten?
3. Wie ist Symbicort anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Symbicort aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Symbicort und wofür wird es angewendet?**

Symbicort ist ein Inhalator, der zur Behandlung von Symptomen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (*Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, COPD) bei Erwachsenen angewendet wird. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege in der Lunge, die oft durch Zigarettenrauchen verursacht wird. Symbicort enthält zwei verschiedene Wirkstoffe: Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat.

- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man Kortikosteroide nennt. Es wirkt, indem es Schwellungen und Entzündungen in Ihrer Lunge verringert und verhindert.
- Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man lang wirksame Beta2-Adrenozeptor-Agonisten oder Bronchodilatoren nennt. Es wirkt, indem es die Muskeln in Ihren Atemwegen entspannt. Dies führt zu einer Erleichterung der Atmung.

Dieses Arzneimittel darf nicht als Inhalator für den Notfall angewendet werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Symbicort beachten?

### **Symbicort darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Formoterol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Symbicort anwenden, wenn Sie

- Diabetiker sind,
- eine Lungeninfektion haben,
- Bluthochdruck haben oder bei Ihnen schon einmal eine Herzerkrankung festgestellt wurde (dies schließt unregelmäßigen Herzschlag, sehr schnellen Puls, Arterienverengung oder Herzschwäche (Herzinsuffizienz) ein),
- eine Erkrankung der Schilddrüse oder der Nebennieren haben,
- einen niedrigen Blutkaliumspiegel haben,
- eine schwere Lebererkrankung haben.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt bei verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Symbicort wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Doping**

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Symbicort zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Betablocker (wie Atenolol oder Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck), einschließlich Augentropfen (wie Timolol zur Behandlung eines Glaukoms (grüner Star))
- Arzneimittel zur Behandlung eines zu schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags (wie Chinidin)
- Arzneimittel wie Digoxin, die oft zur Behandlung einer Herzschwäche angewendet werden
- Diuretika (harntreibende Arzneimittel, z. B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet.
- Steroide zum Einnehmen (z. B. Prednisolon)

- Arzneimittel, die Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin) enthalten. Diese werden oft zur Behandlung von COPD oder Asthma angewendet.
- Andere Bronchodilatoren (z. B. Salbutamol)
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin) und das Antidepressivum Nefazodon
- Arzneimittel, die Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin und Prochlorperazin) enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, so genannte HIV-Proteasehemmer (z. B. Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Clarithromycin und Telithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit (z. B. L-Dopa)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. L-Thyroxin)

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker ebenfalls, wenn bei Ihnen eine Narkose wegen einer Operation oder einer Zahn- bzw. Kieferbehandlung geplant ist.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenden Sie Symbicort nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes an.
- Wenn Sie während der Anwendung von Symbicort schwanger werden, brechen Sie die Behandlung mit Symbicort nicht ab, aber wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Wenn Sie stillen möchten, wenden Sie sich vor der Anwendung von Symbicort an Ihren Arzt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Symbicort hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

### **3. Wie ist Symbicort 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 jeden Tag anwenden, auch dann, wenn Sie gerade keine COPD-Beschwerden haben.

Die übliche Dosis beträgt 2 Inhalationen 2-mal täglich.

Die Anwendung von Symbicort wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie bereits Steroidtabletten zur Behandlung der COPD einnehmen, wird Ihr Arzt die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, möglicherweise verringern, sobald Sie beginnen, Symbicort anzuwenden.

Wenn Sie schon lange Zeit Steroidtabletten einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen. Nach der Reduzierung der Steroidtabletten kann es sein, dass Sie sich allgemein unwohl fühlen, obwohl sich Ihre Atemwegsbeschwerden vielleicht verbessern. Es können Beschwerden wie eine verstopfte oder laufende Nase, Schwäche oder Gelenk- oder Muskelschmerzen sowie Ausschlag (Ekzem) auftreten. Wenn eine dieser Beschwerden Sie beeinträchtigt oder wenn Beschwerden wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen müssen, wenn bei Ihnen allergische Symptome oder Anzeichen für entzündete Gelenke auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Symbicort weiter anwenden sollen.

Ihr Arzt wird möglicherweise in Betracht ziehen, Ihnen in Stresssituationen (beispielsweise im Falle einer Atemwegsinfektion oder vor einer Operation) zusätzlich zu Ihrer üblichen Therapie Steroidtabletten zu verschreiben.

### **Wichtige Informationen über COPD-Beschwerden**

Wenn Sie das Gefühl haben, unter der Behandlung mit Symbicort außer Atem zu sein oder pfeifend zu atmen, wenden Sie Symbicort zunächst weiterhin an, suchen Sie aber so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn:

- Ihre Atmung sich verschlechtert oder Sie oft nachts mit dem Gefühl aufwachen, außer Atem zu sein.
- sich bei Ihnen morgens ein Engegefühl in der Brust einstellt oder dieses länger als gewöhnlich anhält.

Diese Anzeichen könnten darauf hinweisen, dass bei Ihnen die COPD-Erkrankung nicht ausreichend kontrolliert ist und Sie umgehend eine andere oder eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise auch andere Arzneimittel, die die Bronchien erweitern, z. B. Anticholinergika (wie Tiotropium- oder Ipratropiumbromid), um die COPD-Erkrankung zu behandeln.

### **Informationen über Ihren Symbicort Inhalator**

- Bevor Sie Ihren Symbicort Inhalator benutzen, nehmen Sie ihn aus der Folienverpackung. Entsorgen Sie die Folienverpackung zusammen mit dem Trockenmittelbeutel, der sich darin befindet. Sollte Trockenmittel aus dem Beutel ausgetreten sein, benutzen Sie den Inhalator nicht.
- Nach Entnahme des Inhalators aus der Folienverpackung dürfen Sie ihn nicht länger als 3 Monate verwenden. Notieren Sie dieses Verwendungsdatum (3 Monate nach Öffnen der Verpackung) auf dem Inhalator-Etikett, damit Sie wissen, bis wann Sie den Inhalator verwenden dürfen.
- Die Teile Ihres Inhalators sind in der Abbildung zu sehen. Sie erhalten Ihren Inhalator in bereits zusammengebautem Zustand. Nehmen Sie ihn nicht auseinander. Sollte sich das Druckbehältnis lösen, stecken Sie es zurück in den Inhalator. Danach können Sie den Inhalator weiter benutzen.



### Vorbereitung Ihres Symbicort Inhalators

Sie müssen Ihren Symbicort Inhalator in folgenden Situationen für die Anwendung vorbereiten:

- wenn Sie Ihren neuen Symbicort Inhalator zum ersten Mal verwenden.
- wenn Sie Ihren Inhalator mehr als 7 Tage nicht benutzt haben.
- wenn der Inhalator heruntergefallen ist.

Um Ihren Inhalator für die Anwendung vorzubereiten, führen Sie folgende Schritte aus:

1. Schütteln Sie den Inhalator gut für mindestens 5 Sekunden, um den Inhalt des Druckbehältnisses zu mischen.
2. Entfernen Sie die Kappe des Mundstücks, indem Sie leicht auf die Höcker drücken, die sich auf beiden Seiten befinden. Das Befestigungsband der Mundstück-Kappe verbleibt am Inhalator.
3. Halten Sie den Inhalator aufrecht. Dann drücken Sie den Auslöser (auf dem oberen Teil des Inhalators), um einen Sprühstoß in die Luft abzugeben. Wie auf den Abbildungen zu sehen, können Sie dafür eine oder beide Hände benutzen.



4. Lassen Sie den Auslöser los.
5. Warten Sie 10 Sekunden. Dann schütteln Sie den Inhalator nochmals gut und wiederholen die Schritte 3 und 4.
6. Ihr Inhalator ist nun anwendungsbereit.

### Anleitung zur Inhalation

Folgen Sie der nachfolgenden Anleitung jedes Mal, wenn Sie inhalieren.

1. Schütteln Sie den Inhalator gut für mindestens 5 Sekunden, um den Inhalt des Druckbehältnisses zu mischen.
2. Entfernen Sie die Kappe des Mundstücks, indem Sie leicht auf die Höcker drücken, die sich auf beiden Seiten befinden. Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück nicht verstopft ist.
3. Halten Sie Ihren Inhalator aufrecht (Sie können eine Hand oder beide Hände benutzen). Atmen Sie sanft aus.
4. Nehmen Sie das Mundstück vorsichtig zwischen Ihre Zähne und umschließen Sie es mit Ihren Lippen.
5. Beginnen Sie nun langsam und tief durch den Mund einzuatmen. Drücken Sie den Auslöser (auf dem oberen Teil des Inhalators) kräftig, um einen Sprühstoß abzugeben. Atmen Sie für eine kurze Zeit weiter ein, nachdem Sie den Auslöser gedrückt haben. Durch gleichzeitiges Einatmen und Drücken des Auslösers wird sichergestellt, dass die Wirkstoffe in Ihre Lunge gelangen.
6. Halten Sie Ihren Atem für 10 Sekunden an oder so lange, wie es für Sie angenehm ist.
7. Bevor Sie ausatmen, lassen Sie den Auslöser los und entfernen Sie den Inhalator von Ihrem Mund. Halten Sie den Inhalator weiterhin aufrecht.
8. Dann atmen Sie langsam aus. Für eine weitere Inhalation schütteln Sie den Inhalator wieder gut für mindestens 5 Sekunden und wiederholen die Schritte 3 bis 7.
9. Setzen Sie die Kappe wieder auf das Mundstück.
10. Nach Ihren täglichen morgendlichen und abendlichen Inhalationen spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie es aus.



#### **Verwendung einer Inhalationshilfe:**

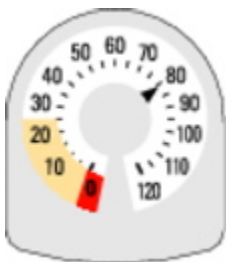
Ihr Arzt, Krankenpfleger oder Apotheker wird Ihnen möglicherweise die Verwendung einer Inhalationshilfe empfehlen (z.B. AeroChamber Plus Flow Vu oder AeroChamber Plus). Beachten Sie die Hinweise, die der Inhalationshilfe beige packt sind.

#### **Reinigung Ihres Symbicort Inhalators**

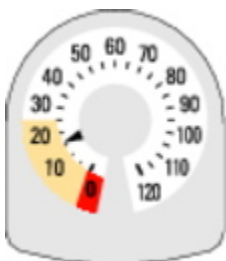
- Wischen Sie die Innen- und Außenseite des Mundstücks mindestens einmal wöchentlich mit einem trockenen Tuch ab.
- Verwenden Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten. Nehmen Sie das Druckbehältnis nicht aus dem Inhalator heraus.

#### **Woran Sie erkennen, wann Sie einen neuen Symbicort Inhalator verwenden müssen**

- Die Dosisanzeige am oberen Teil Ihres Inhalators zeigt Ihnen an, wie viele Sprühstöße (Inhalationen) der Symbicort Inhalator noch abgeben kann. Sie beginnt bei 120 Sprühstößen, wenn der Inhalator voll ist.



- Bei jeder Inhalation bzw. bei jedem Sprühstoß, der in die Luft abgegeben wird, zählt der Zeiger in Einerschritten nach unten bis Null („0“).
- Wenn der Zeiger den gelben Bereich erreicht hat, sind noch ungefähr 20 Sprühstöße übrig.



- Wenn der Zeiger „0“ erreicht hat, dürfen Sie Ihren Symbicort Inhalator nicht mehr verwenden. Möglicherweise haben Sie den Eindruck, dass Ihr Inhalator noch nicht leer ist. Es scheint, als funktioniere er noch. Wenn Sie ihn jedoch weiterhin verwenden, erhalten Sie nicht mehr die richtige Menge des Arzneimittels.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Symbicort angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Symbicort angewendet haben, als Sie sollten, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, um Rat einzuholen. Folgende Wirkungen können auftreten: Zittern, Kopfschmerzen oder ein schneller Herzschlag.

### **Wenn Sie die Anwendung von Symbicort vergessen haben**

- Wenn Sie eine Inhalation vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch bald Zeit für die nächste Inhalation ist, lassen Sie die vergessene Inhalation aus.
- Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, um die vergessene Inhalation nachzuholen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Symbicort abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Symbicort nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen zu haben. Wenn Sie die Anwendung von Symbicort abbrechen, können sich Ihre COPD-Beschwerden und -Anzeichen verschlechtern.

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 unverzüglich ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:**

- Schwellungen im Gesicht, insbesondere im Bereich des Mundes (Zunge und/oder Hals/Rachen und/oder Schluckbeschwerden), Ausschlag oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden (Angioödem) und/oder plötzliches Ohnmachtsgefühl. Dies könnte bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben. Dies geschieht selten, d. h. bei weniger als 1 von 1.000 Patienten.
- Plötzlich auftretendes, akutes, pfeifendes Atemgeräusch oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach der Inhalation. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, verwenden Sie Ihren Symbicort Inhalator nicht mehr und setzen Sie Ihren separaten Inhalator für den Notfall ein. 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 bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Palpitationen (Sie merken, wie Ihr Herz klopft), leichtes oder starkes Zittern. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie in der Regel leicht und gehen gewöhnlich bei Fortsetzung der Behandlung mit Symbicort zurück.
- Soor (eine Pilzinfektion) im Mund. Dies ist weniger wahrscheinlich, wenn Sie den Mund nach Anwendung Ihres Symbicort Inhalators mit Wasser ausspülen.
- Leichte Reizungen des Rachens, Husten und Heiserkeit
- Kopfschmerzen
- Lungenentzündung (Infektion der Lunge)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Symbicort Turbohaler folgende Beschwerden bemerken - dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

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



**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Gefühl von Rastlosigkeit, Nervosität oder Unruhe
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Übelkeit
- Schneller Herzschlag
- Blutergüsse
- Muskelkrämpfe
- Verschwommenes Sehen

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

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

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

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

Kortikosteroide zur Inhalation können die normale Steroidhormonproduktion in Ihrem Körper beeinflussen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

- Veränderungen der Knochendichte (Abnahme der Knochendichte)
- Grauer Star (Trübung der Augenlinse)
- Grüner Star (erhöhter Augeninnendruck)
- Verlangsamung der Wachstumsrate bei Kindern und Jugendlichen
- Beeinflussung der Nebennieren (kleine Drüsen an den Nieren)

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist bei Kortikosteroiden zur Inhalation viel unwahrscheinlicher als bei Kortikosteroid-Tabletten.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Symbicort aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ und dem Umkarton sowie der Folienverpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Wie bei den meisten zu inhalierenden Arzneimitteln in Druckbehältnissen kann sich die Wirkung dieses Arzneimittels verringern, wenn das Behältnis kalt ist. Optimalerweise ist das Arzneimittel vor Anwendung bei Raumtemperatur zu lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- Nach Entnahme des Inhalators aus der Folienverpackung dürfen Sie ihn nicht länger als 3 Monate verwenden. Notieren Sie dieses Verwendungsdatum (3 Monate nach Öffnen der Verpackung) auf dem Etikett des Inhalators, damit Sie wissen, bis wann Sie den Inhalator verwenden dürfen.
- Setzen Sie die Kappe nach Verwendung des Inhalators immer wieder fest auf das Mundstück und lassen sie es einrasten.
- 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.

**Warnhinweise:** Das Behältnis enthält eine Flüssigkeit unter Druck. Setzen Sie das Druckbehältnis keinen Temperaturen über 50 °C aus. Das Behältnis nicht durchstechen. Das Behältnis darf nicht gewaltsam geöffnet, durchbohrt oder verbrannt werden, auch wenn das Behältnis leer zu sein scheint.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Symbicort enthält

Die Wirkstoffe sind: Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat.

1 Sprühstoß (Inhalation) enthält: 160 Mikrogramm ( $\mu\text{g}$ ) Budesonid und 4,5 Mikrogramm ( $\mu\text{g}$ ) Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Apafluran (HFA 227), Povidon und Macrogol. Symbicort ist ein FCKW-freier Inhalator.

### Wie Symbicort aussieht und Inhalt der Packung

Symbicort ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Das Druckbehältnis mit Dosisanzeige enthält eine weiße Suspension zur Inhalation. Das Druckbehältnis ist eingesetzt in einen roten Kunststoffinhalator mit einem weißen Mundstück aus Kunststoff und einer integrierten grauen Verschlusskappe aus Kunststoff. Jeder Inhalator enthält nach der Vorbereitung zur Anwendung 120 Sprühstöße (Inhalationen). Jeder Inhalator ist einzeln in einer Folienhülle verpackt, die einen Beutel mit Trockenmittel enthält.

Symbicort 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension (Budesonid/Formoterolfumarat-Dihydrat), ist in Packungen mit einem Inhalator erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca Österreich GmbH, A-1030 Wien

E-mail: [info.at@astrazeneca.com](mailto:info.at@astrazeneca.com)

#### Hersteller

AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP)

224 Avenue de la Dordogne

59640 Dunkerque

Frankreich

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Land	Name und Stärke
Belgien	Symbicort 160 microgram /4,5 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension
Bulgarien	Симбикорт 160 микрограма /4,5 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация
Dänemark	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation
Deutschland	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Estland	Symbicort
Finnland	Symbicort 160 mikrog /4.5 mikrog/inhalaatio
Frankreich	Symbicort 200 micro grammes /6 micro grammes par inhalation
Griechenland	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Irland	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
Island	Symbicort 160 míkrógrömm /4,5 míkrógrömm/ inhalation
Italien	Symbicort 160 microgrammi /4,5 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Kroatien	Symbicort 160 mikrograma /4,5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Lettland	Symbicort 160 mikrogrami /4.5 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena
Litauen	Symbicort 160 mikrogramo /4,5 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji į kvepiamoji suspensija
Luxemburg	Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Malta	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
Niederlande	Symbicort 200/6, 200 microgram /6 microgram/inhalatie
Norwegen	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/ inhalasjon
Österreich	Symbicort 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Polen	Symbicort
Portugal	Symbicort 160 microgramas /4,5 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação
Rumänien	Symbicort 160 micrograme /4.5 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată
Schweden	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation
Slowakei	Symbicort 160 mikrogamov /4,5 mikrogamov/inhalačná dávka
Slowenien	Symbicort 160 mikrogramov /4,5 mikrograma na vdih, inhalacijska suspensija pod tlakom

Spanien	Symbicort 160 microgramos /4,5 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
Tschechische Republik	Symbicort 160 mikrogramů/4,5 mikrogramů
Ungarn	Symbicort 4,5 mikrogramm /160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Vereinigtes Königreich	Symbicort 200 micrograms/6 micrograms per actuation pressurised inhalation, suspension
Zypern	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό

**Z.Nr.: 136689**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**