

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Symbicort forte Turbohaler 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation**

#### **Wirkstoffe: 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 bitte 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 forte Turbohaler und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Symbicort forte Turbohaler beachten?
3. Wie ist Symbicort forte Turbohaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Symbicort forte Turbohaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Symbicort forte Turbohaler und wofür wird er angewendet?**

Symbicort forte Turbohaler ist ein Inhalator, der zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren angewendet wird. Weiters wird er auch zur Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet. Er enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe: Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat.

- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Corticosteroide bezeichnet werden. Es wirkt, indem es die Schwellung und Entzündung in Ihrer Lunge verringert bzw. verhindert.
- Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als "langwirksame  $\beta_2$ -Adrenozeptor-Agonisten" oder "Bronchodilatoren" bezeichnet werden. Es wirkt, indem es die Muskeln in Ihren Atemwegen entspannt. Dies hilft Ihnen dabei, leichter zu atmen.

#### **Asthma**

Für eine Behandlung von Asthma wird Ihnen Ihr Arzt zwei Asthmainhalatoren verschreiben: Symbicort forte Turbohaler und einen separaten „Bedarfsinhalator“.

- Wenden Sie Symbicort forte Turbohaler jeden Tag an. Dies hilft zu verhindern, dass es zu Asthmabeschwerden kommt.
- Verwenden Sie Ihren „Bedarfsinhalator“, wenn Sie Asthmabeschwerden bekommen, damit Sie wieder leichter atmen können.

Verwenden Sie Symbicort forte Turbohaler nicht als „Bedarfsinhalator“.

## **Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**

Symbicort forte Turbohaler kann bei Erwachsenen auch zur Behandlung von Beschwerden 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 forte Turbohaler beachten?**

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

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Formoterol oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil Lactose (der geringe Spuren von Milchprotein enthält) sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Sie Diabetiker sind.
- Sie eine Lungeninfektion haben.
- Sie hohen Blutdruck haben oder schon einmal ein Herzproblem hatten (einschließlich unregelmäßigem Herzschlag, sehr schnellen Puls, Verengung einer Schlagader oder Herzschwäche).
- Sie Probleme mit Ihrer Schilddrüse oder Ihren Nebennieren haben.
- Der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erniedrigt ist.
- Sie schwere Leberprobleme haben.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt bei verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen.

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

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- Betablocker (wie Atenolol oder Propranolol gegen Bluthochdruck), einschließlich Augentropfen (wie z.B. Timolol beim Glaukom (grüner Star)).
- Arzneimittel bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag (wie z.B. Chinidin).
- Arzneimittel wie Digoxin, die oft zur Behandlung von Herzschwäche verwendet werden.
- Diuretika, auch bekannt als "Entwässerungstabletten" (wie z.B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet.
- Steroid-Arzneimittel, die Sie über den Mund einnehmen (wie z.B. Prednisolon).
- Xanthin-Arzneimittel (wie z.B. Theophyllin oder Aminophyllin). Diese werden oft zur Behandlung von Asthma verwendet.
- Andere Bronchodilatoren (wie z.B. Salbutamol).
- Trizyklische Antidepressiva (wie z.B. Amitriptylin) und das Antidepressivum Nefazodon.
- Phenothiazin-Arzneimittel (wie z.B. Chlorpromazin und Prochlorperazin).
- Sogenannte „HIV-Proteasehemmer“ (wie z.B. Ritonavir) zur Behandlung von HIV Infektionen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Clarithromycin und Telithromycin).
- Arzneimittel gegen Parkinson (wie z.B. Levodopa).
- Arzneimittel gegen Schilddrüsenprobleme (wie z.B. Levothyroxin).

Wenn Sie eines der oben angegebenen Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Symbicort forte Turbohaler verwenden.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Verwenden Sie Symbicort forte Turbohaler nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.
- Wenn Sie während der Anwendung von Symbicort forte Turbohaler schwanger werden, setzen Sie Symbicort forte Turbohaler nicht ab, sondern sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Symbicort forte Turbohaler verwenden.

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

Symbicort Turbohaler hat keine oder vernachlässigbare Einflüsse auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Symbicort forte Turbohaler enthält Lactose**

Symbicort forte Turbohaler enthält Lactose. Dabei handelt es sich um eine Zuckerart. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern vorliegt, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Die in diesem Arzneimittel enthaltene Lactosemenge verursacht gewöhnlich keine Probleme bei Personen mit einer Lactoseunverträglichkeit.

Der sonstige Bestandteil Lactose enthält geringe Mengen von Milchprotein, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

## **3. Wie ist Symbicort forte 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 forte Turbohaler jeden Tag anwenden, auch dann, wenn Sie keine Asthma- oder COPD - Beschwerden haben.
- Wenn Sie Symbicort forte Turbohaler zur Behandlung von Asthma verwenden, wird Ihr Arzt regelmäßig Kontrolluntersuchungen durchführen.

Wenn Sie Steroidtabletten zur Behandlung Ihrer Asthma- oder COPD Erkrankung einnehmen, wird Ihr Arzt die Anzahl der bisher eingenommenen Tabletten reduzieren, sobald Sie Symbicort forte Turbohaler verwenden. Wenn Sie Steroidtabletten über einen längeren Zeitraum eingenommen haben, wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen. Wenn die Anzahl der eingenommenen Steroidtabletten verringert wird, kann es zu einem generellen Unwohlsein kommen, obwohl sich Ihre Brustkorbbeschwerden verbessern werden. Sie werden möglicherweise Beschwerden wie eine verstopfte oder laufende Nase, Schwäche, Muskel- oder Gelenkschmerzen und Hautausschlag (Ekzem) wahrnehmen. Wenn eine dieser Beschwerden Sie beeinträchtigt oder Beschwerden, wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Sie benötigen unter Umständen eine andere Behandlung, wenn allergische oder arthritische Beschwerden auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Symbicort forte Turbohaler weiter anwenden sollen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Steroidtabletten zusätzlich zu Ihrer gewohnten Behandlung unter bestimmten Umständen, die Stress verursachen, einnehmen sollen (z. B.: bei einer Infektion im Brustkorb oder vor operativen Eingriffen).

## **Wichtige Informationen zu Ihren Asthma- oder COPD - Beschwerden**

Wenn Sie das Gefühl haben, während der Anwendung von Symbicort forte Turbohaler atemlos zu werden oder eine pfeifende Atmung zu haben, sollten Sie Symbicort forte 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 zunehmend schlechter wird 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 bedeuten, dass Ihre Asthma - oder COPD - Erkrankung nicht mehr ausreichend kontrolliert ist und dass Sie umgehend eine andere oder eine zusätzliche Behandlung benötigen.

## **Asthma**

**Wenden Sie Ihren Symbicort forte Turbohaler jeden Tag an.** Dies hilft zu verhindern, dass es zu Asthmabeschwerden kommt.

### **Erwachsene (18 Jahre und älter)**

- Die übliche Dosis ist 1 Inhalation, zweimal täglich.
- Ihr Arzt kann diese auf 2 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.
- Wenn Ihre Beschwerden gut kontrolliert sind, wird Ihnen Ihr Arzt vorschlagen, die Anwendung auf einmal täglich zu reduzieren.

### **Heranwachsende (12 bis 17 Jahre)**

- Die übliche Dosis ist 1 Inhalation, zweimal täglich.
- Wenn Ihre Beschwerden gut kontrolliert sind, wird Ihnen Ihr Arzt vorschlagen, die Anwendung auf einmal täglich zu reduzieren.

Für Kinder zwischen 6 und 11 Jahren ist eine geringere Stärke von Symbicort Turbohaler erhältlich. Symbicort forte Turbohaler wird für die Anwendung von Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen. Ihr Arzt oder Krankenpflegepersonal wird Ihnen helfen, Ihre Asthmabeschwerden unter Kontrolle zu bringen. Sie werden die Dosierung des Arzneimittels auf die niedrigste mögliche Dosis einstellen, um Ihr Asthma unter Kontrolle zu halten. Trotzdem, ändern Sie nicht von selbst die Dosierung, ohne vorher mit Ihrem Arzt (oder Krankenpflegepersonal) gesprochen zu haben.

**Verwenden Sie Ihren separaten „Bedarfsinhalator“ zur Behandlung von Asthmabeschwerden, wenn diese auftreten.**

Sie sollten Ihren „Bedarfsinhalator“ immer bei sich tragen, damit Sie ihn im Bedarfsfall anwenden können. Verwenden Sie zur Behandlung der Asthmabeschwerden nicht Ihren Symbicort forte Turbohaler Inhalator, sondern Ihren separaten „Bedarfsinhalator“.

## **Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**

- Nur bei Erwachsenen anwenden (18 Jahre und älter).
- Die übliche Dosis ist 1 Inhalation, zweimal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise auch andere bronchodilatatorische Arzneimittel gegen Ihre COPD-Erkrankung verschreiben, wie zum Beispiel Anticholinergika (wie Tiotropium oder Ipratropiumbromid).

## **Vorbereitung Ihres neuen Symbicort forte Turbohaler Inhalators**

Bevor Sie Ihren **neuen** Symbicort forte 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 den Symbicort forte Turbohaler Inhalator aufrecht. Das rote Dosierrad zeigt nach unten.
- Drehen Sie das Dosierrad bis zum Anschlag in eine Richtung. Dann drehen Sie es bis zum Anschlag wieder zurück in die andere Richtung (es ist nicht wichtig, in welche Richtung zuerst gedreht wird). Sie sollten ein Klickgeräusch hören. Es ist nicht wichtig ob der Klick bei der ersten oder zweiten Drehung zu hören ist.
- Wiederholen Sie den Vorgang ein zweites Mal (Drehen des Dosierrads in beide Richtungen).
- Ihr Symbicort forte 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 forte Turbohaler Inhalator aufrecht.** Das rote Dosierrad zeigt nach unten.



3. Halten Sie den Symbicort forte Turbohaler Inhalator ca. in der Mitte, und nicht am Mundstück fest, wenn Sie ihn laden. Um Ihren Symbicort forte 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 wieder zurück in die andere Richtung (es ist nicht wichtig, in welche Richtung zuerst gedreht wird). Sie sollten ein Klickgeräusch hören. Es ist nicht wichtig ob der Klick bei der ersten oder zweiten Drehung zu hören ist. Ihr Symbicort forte Turbohaler Inhalator ist jetzt geladen und gebrauchsfertig. Laden Sie Ihren Symbicort forte Turbohaler Inhalator nur dann, wenn Sie diesen anwenden müssen.

4. Halten Sie Ihren Symbicort forte Turbohaler Inhalator von Ihrem Mund weg. Atmen Sie sanft aus (so weit wie es für Sie angenehm ist). Atmen Sie nicht durch Ihren Symbicort forte 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. Beißen Sie nicht auf das Mundstück.



6. **Setzen Sie Ihren Symbicort forte 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 Arzneimittel 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 forte Turbohaler Inhalator fest verbunden und darf nicht abgenommen werden. Verwenden

Sie Ihren Turbohaler Inhalator nicht, wenn Ihr Symbicort forte Turbohaler Inhalator beschädigt wurde oder wenn das Mundstück sich von Ihrem Symbicort forte Turbohaler Inhalator gelöst hat. Wie bei allen Inhalatoren sollten sich die Erziehungsberechtigten vergewissern, dass Kinder, denen ein Symbicort forte Turbohaler verschrieben wurde, die oben beschriebene korrekte Inhalationstechnik beherrschen.

### **Reinigung Ihres Symbicort forte 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 Symbicort forte Turbohaler Inhalator verwenden**

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



- Die Dosisanzeige ist in Abständen von jeweils 10 Dosen gekennzeichnet. Daher zeigt sie nicht jede Dosis an.
- Wenn Sie zum ersten Mal eine rote Markierung 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 forte Turbohaler Inhalator verwenden.

Hinweis:

- Das Dosierrad lässt sich immer noch drehen und "klickt", auch wenn Ihr Symbicort forte Turbohaler Inhalator leer ist.
- Das Geräusch, das Sie beim Schütteln Ihres Symbicort forte Turbohaler Inhalator 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 forte Turbohaler Inhalator vorhanden ist.
- Auch wenn Sie Ihren Symbicort forte 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 forte Turbohaler angewendet haben als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung so einhalten, wie von Ihrem Arzt verordnet wurde oder in der Gebrauchsinformation angegeben ist. Sie dürfen die Dosis auf keinen Fall erhöhen oder verringern, ohne medizinischen Rat einzuholen. Die am häufigsten auftretenden Beschwerden, wenn Sie eine größere Menge von Symbicort forte Turbohaler angewendet haben, als Sie sollten, sind Zittern, Kopfschmerz oder erhöhter Herzschlag.

### **Wenn Sie die Anwendung von Symbicort forte 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.
  - Nehmen Sie **nicht** zum Ausgleich für eine vergessene Dosis die doppelte Dosis ein.
- Wenn Sie weitere Frage zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte 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 forte Turbohaler sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:**

- Schwellungen im Gesicht, insbesondere in der Mundgegend (Zunge und/oder Hals und/oder Schluckbeschwerden) oder Nesselausschlag gemeinsam mit Atemschwierigkeiten (Angioödem) und/oder plötzlich auftretende Schwäche. Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben. Dies geschieht selten, das heißt bei weniger als 1 Behandelten von 1.000.
- Plötzliches akutes pfeifendes Atemgeräusch oder Kurzatmigkeit nach Inhalation Ihres Arzneimittels. **Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, beenden Sie umgehend die Anwendung Ihres Symbicort forte Turbohalers und verwenden Sie Ihren 'Bedarfsinhalator'. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, da diese Beschwerden bedeuten, dass Ihre Behandlung geändert werden muss.** Dies geschieht sehr selten, das heißt bei weniger als 1 Behandelten von 10.000.

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Palpitationen (Herzklopfen), Zittern oder Schütteln. Wenn diese Wirkungen auftreten, sind sie gewöhnlich leicht und verschwinden bei fortgesetzter Anwendung von Symbicort forte Turbohaler.
- Soor (eine Pilzinfektion) im Mund. Dies ist weniger wahrscheinlich, wenn Sie Ihren Mund nach Anwendung Ihres Symbicort forte Turbohalers mit Wasser ausspülen.
- Leichte Reizungen des Rachens, Husten, Heiserkeit.
- Kopfschmerzen.
- Lungenentzündung (Infektion der Lunge) bei Patienten mit COPD

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)**

- Unruhe, Nervosität, Erregung.
- 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 des Symbicort forte Turbohalers einsetzt, wenden Sie Symbicort forte Turbohaler nicht weiter an und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.
- Niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut.
- 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) in Ihrem Blut.
- Geschmacksveränderungen, wie z.B. ein unangenehmer Geschmack im Mund.
- Veränderungen Ihres Blutdrucks.

Inhalativ anzuwendende Corticosteroide 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 Erwachsenen.
- Wirkungen auf die Nebennieren (kleine Drüsen in der Nähe der Nieren).

Zu diesen Wirkungen kommt es bei inhalativ anzuwendenden Glucocorticoiden mit erheblich geringerer Wahrscheinlichkeit als unter Corticoidtabletten.

#### **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 Forte Turbohaler aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen den Inhalator nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) 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 forte Turbohaler enthält**

Die Wirkstoffe sind Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat. Jede inhalierte Dosis enthält 320 Mikrogramm Budesonid und 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (welches Milchproteine enthält).

#### **Wie Symbicort forte Turbohaler aussieht und Inhalt der Packung**

Symbicort forte Turbohaler ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Das Pulver zur Inhalation ist weiß. Jeder Inhalator enthält 60 Dosen und hat einen weißen Behälter mit einem roten drehbaren Dosierrad. Das Dosierrad enthält einen Code mit der Nummer 6 in Blindenschrift (Braille Schrift), zur Unterscheidung von anderen AstraZeneca Inhalationsprodukten.

Symbicort forte Turbohaler ist erhältlich in Packungen mit 1, 2, 3, 10 oder 18 Inhalatoren, die jeweils 60 Dosen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca Österreich GmbH,

A-1030 Wien

Österreich

Tel.: (+43 1) 711 31 - 0

E-mail: info.at@astrazeneca.com

### Hersteller

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Schweden

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Land	Handelsname und Stärke
Belgien	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Bulgarien	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Zypern	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Tschechische Republik	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Dänemark	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation,
Estland	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg
Finnland	Symbicort Turbuhaler forte 320 µg/9 µg/inhalation
Frankreich	Symbicort Turbuhaler 400 µg/12 µg/inhalation
Deutschland	Symbicort Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation
Griechenland	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Ungarn	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Island	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Irland	Symbicort Turbohaler 400 µg/12 µg/inhalation
Italien	Symbicort 320 µg/9 µg/inhalation
Lettland	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Litauen	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Luxemburg	Symbicort forte Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation
Malta	Symbicort Turbohaler 400 µg/12 µg/inhalation
Niederlande	Symbicort Turbuhaler 400 µg/12 µg/inhalation
Norwegen	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Polen	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Portugal	Symbicort Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation
Rumänien	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Slowakei	Symbicort Turbuhaler forte 400 µg/12 µg/inhalation
Slowenien	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Spanien	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Schweden	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation

<b>Land</b>	<b>Handelsname und Stärke</b>
<b>Vereinigtes Königreich (Nordirland)</b>	Symbicort Turbohaler 400 µg/12 µg/inhalation

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**

Ausführliche und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des auf der Packungsbeilage und dem Außenkarton angebrachten QR-Codes mittels Smartphone erhältlich. Die idente Information ist auch unter folgender URL verfügbar: [www.turbohaler.at](http://www.turbohaler.at)



Z.Nr.: 1-24739

© AstraZeneca 2008

**Symbicort und Turbohaler sind eingetragene Warenzeichen der AstraZeneca Firmengruppe.**