Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Symbicort® Turbohaler® 320/9 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation

Budesonid, Formoterolhemifumarat 1 H_2O

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Symbicort Turbohaler und wofür wird es angewendet?

Symbicort Turbohaler 320/9 Mikrogramm/Dosis ist ein Inhalator zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren. Er wird auch zur Behandlung von Symptomen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter angewendet. Er enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe: Budesonid und Formoterolhemifumarat 1 H_2O.

- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man Kortikosteroide nennt. Durch Budesonid können Schwellungen und Entzündungen in den Lungen verringert und verhindert werden.
- Formoterolhemifumarat 1 H_2O gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man lang wirksame $Beta_2$-Adrenozeptor-Agonisten oder Bronchodilatatoren nennt. Formoterolhemifumarat 1 H_2O kann die Atmung erleichtern, indem es die Muskeln in den Atemwegen entspannt.

Asthma

Für eine Behandlung des Asthmas wird Ihr Arzt Ihnen üblicherweise zwei verschiedene Inhalatoren verschreiben: Symbicort Turbohaler und einen separaten Inhalator für den Bedarfsfall.

- Wenden Sie Symbicort Turbohaler jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.
- Wenn Asthmasymptome auftreten, wenden Sie Ihren Inhalator für den Bedarfsfall an, um die Atmung zu erleichtern.

Wenden Sie nicht Symbicort Turbohaler 320/9 Mikrogramm/Dosis als Inhalator für den Bedarfsfall an. Symbicort Turbohaler 320/9 Mikrogramm/Dosis sollte nur für die Erhaltungstherapie angewendet werden. Für die Erhaltungs- und Bedarfstherapie steht der Symbicort Turbohaler in niedrigeren Wirkstärken zur Verfügung.

Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)

Symbicort Turbohaler kann auch zur Behandlung der Symptome einer COPD bei Erwachsenen angewendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege, die häufig durch das Zigarettenrauchen verursacht wird.

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

Symbicort Turbohaler darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Formoterol, Milchprotein oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Diabetiker sind.
- eine Lungeninfektion haben.
- Bluthochdruck haben oder bei Ihnen schon einmal eine Herzerkrankung festgestellt wurde (einschließlich unregelmäßigen Herzschlags, sehr schnellen Pulses, Arterienverengung oder Herzinsuffizienz).
- eine Erkrankung der Schilddrüse oder der Nebennieren haben.
- einen niedrigen Blutkaliumspiegel haben.
- eine schwere Lebererkrankung haben.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Symbicort Turbohaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Durch eine Anwendung von Symbicort Turbohaler als Dopingmittel können schwerwiegende Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

Anwendung von Symbicort Turbohaler 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 anwenden:

- Betablocker (wie Atenolol oder Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck), einschließlich Augentropfen (wie Timolol zur Behandlung eines Glaukoms).
- Wirkstoffe zur Behandlung eines zu schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags (wie Chinidin).
- Wirkstoffe wie Digoxin, die oft zur Behandlung einer Herzinsuffizienz verwendet werden.
- Diuretika (harntreibende Mittel, z. B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet.
- Kortikosteroide zum Einnehmen (z. B. Prednisolon).
- Arzneimittel, die Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin) enthalten. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma verwendet.
- Andere Bronchodilatatoren (z. B. Salbutamol).
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin) und das Antidepressivum Nefazodon.
- Arzneimittel, die Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin und Prochlorperazin) enthalten.
- Sogenannte HIV-Proteasehemmer (z. B. Ritonavir) zur Behandlung von HIV-Infektionen.
- Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Clarithromycin und Telithromycin).
- Wirkstoffe zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit (z. B. L-Dopa).
- Wirkstoffe 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 Turbohaler 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Anwendung von Symbicort Turbohaler mit Ihrem Arzt - wenden Sie Symbicort Turbohaler nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes an.
- Wenn Sie während der Anwendung von Symbicort Turbohaler schwanger werden, brechen Sie die Behandlung mit Symbicort Turbohaler nicht ab, aber wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

- Wenn Sie stillen möchten, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung von Symbicort Turbohaler an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Symbicort Turbohaler enthält Lactose

Symbicort Turbohaler enthält eine Art von Zucker, die Lactose heißt. Wenn Sie von Ihrem Arzt wissen, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, 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 Milchprotein, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Symbicort Turbohaler anzuwenden?

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Es ist wichtig, dass Sie Symbicort Turbohaler jeden Tag anwenden, auch dann, wenn Sie keine Asthma- oder COPD-Beschwerden haben.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überwachen.

Wenn Sie bereits Steroidtabletten zur Behandlung Ihres Asthmas oder Ihrer COPD einnehmen, wird Ihr Arzt die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, verringern, sobald Sie beginnen, Symbicort Turbohaler 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 Beschwerden in der Brust vielleicht verbessern. Es können Anzeichen wie eine verstopfte oder laufende Nase, Schwäche oder Gelenk- oder Muskelschmerzen sowie Ausschlag (Ekzem) auftreten. Wenn eines dieser Anzeichen Sie beeinträchtigt oder wenn Anzeichen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Sie ein anderes Medikament 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 Turbohaler weiter anwenden sollen.

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

Wichtige Informationen über Ihre Asthma- oder COPD-Beschwerden

Wenn Sie das Gefühl haben, außer Atem zu sein oder pfeifend zu atmen, sollten Sie zunächst Symbicort Turbohaler weiterhin anwenden, aber Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn:
- Ihre Atmung sich verschlechtert oder Sie oft nachts mit Beschwerden aufwachen.
- sich bei Ihnen morgens ein Engegefühl in der Brust einstellt oder dieses länger als gewöhnlich anhält.

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

Asthma

Wenden Sie Ihren Symbicort Turbohaler jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.

Erwachsene (18 Jahre und älter)
- Die übliche Dosis ist 1 Inhalation zweimal täglich.
- Ihr Arzt kann die Dosis auf 2 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.
- Wenn Ihre Symptome gut kontrolliert sind, kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zur einmal täglichen Anwendung verordnen.

Jugendliche (12 bis 17 Jahre)
- Die übliche Dosis ist 1 Inhalation zweimal täglich.
- Wenn Ihre Symptome gut kontrolliert sind, kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zur einmal täglichen Anwendung verordnen.

Für Kinder von 6 bis 11 Jahren steht Symbicort Turbohaler in einer niedrigeren Wirkstärke zur Verfügung. Symbicort Turbohaler wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überwachen. Er wird die Dosierung dieses Arzneimittels auf die niedrigste Dosis einstellen, mit der eine Kontrolle Ihrer Asthmasymptome erreicht wird. Verändern Sie die Dosis ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht selbst.

Verwenden Sie Ihren separaten Inhalator für den Bedarfsfall, wenn Asthmasymptome auftreten. Tragen Sie Ihren Inhalator für den Bedarfsfall immer bei sich, damit Sie ihn anwenden können, wenn Sie ihn benötigen. Verwenden Sie bei Auftreten von Asthmasymptomen nicht Ihren Symbicort Turbohaler - verwenden Sie Ihren separaten Inhalator für den Bedarfsfall.

Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)
- Nur für die Anwendung bei Erwachsenen (18 Jahre und älter).
- Die übliche Dosis beträgt 1 Inhalation zweimal täglich.

Zur Behandlung Ihrer COPD-Erkrankung wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise auch andere Arzneimittel verschreiben, die die Bronchien erweitern, z. B. sogenannte Anticholinergika (wie Tiotropium- oder Ipratropiumbromid).

Vorbereitung Ihres neuen Symbicort Turbohaler-Inhalators

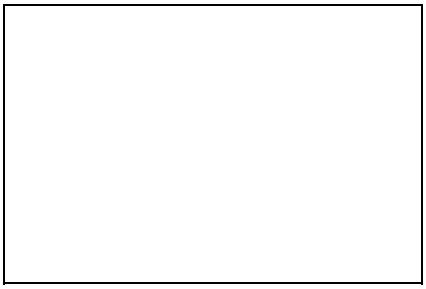
Bevor Sie Ihren **neuen** Symbicort Turbohaler-Inhalator **erstmalig** anwenden, müssen Sie ihn wie folgt für die Anwendung vorbereiten:

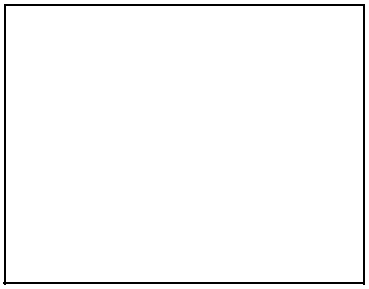
- Entfernen Sie die durchsichtige Schutzfolie von Ihrem Symbicort Turbohaler-Inhalator, indem Sie diese an der dafür vorgesehenen Stelle (siehe rote Markierungen auf der Schutzfolie) einreißen.
- Schutzkappe abschrauben und abnehmen. Beim Abschrauben ist ein ratterndes Geräusch hörbar.
- Halten Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator aufrecht. Das rote Dosierrad zeigt nach unten.
- Drehen Sie das rote Dosierrad zunächst bis zum Anschlag in eine Richtung und dann bis zum Anschlag in die andere Richtung (in welche Richtung zuerst gedreht wird, ist nicht entscheidend). Sie sollten ein Klickgeräusch hören. Ob das Klickgeräusch während der ersten oder der zweiten Drehung ertönt, ist nicht entscheidend.
- Wiederholen Sie den Vorgang, d. h. drehen Sie das rote Dosierrad in beide Richtungen.
- Ihr Symbicort Turbohaler-Inhalator ist jetzt beladen und gebrauchsfertig.

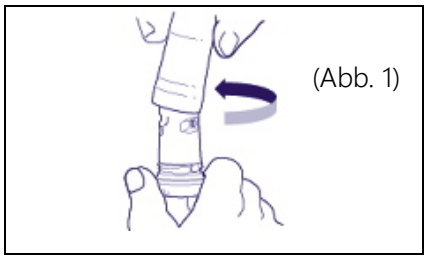
Wie der Inhalator anzuwenden ist

Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen jedes Mal, wenn Sie inhalieren müssen.

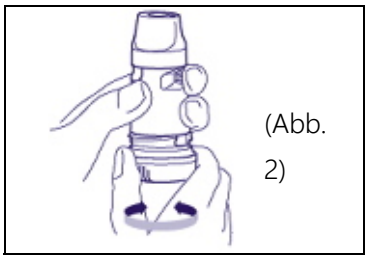
1. Schutzkappe abschrauben und abnehmen (Abb. 1). Beim Abschrauben ist ein ratterndes Geräusch hörbar.
2. **Halten Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator aufrecht.** Das rote Dosierrad zeigt nach unten.
3. Halten Sie das Mundstück nicht fest, wenn Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator mit einer Dosis beladen. Um Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator mit einer Dosis zu beladen, drehen Sie das rote Dosierrad zunächst bis zum Anschlag in eine Richtung (Abb. 2). Drehen Sie es dann bis zum Anschlag in die andere Richtung (in welche Richtung zuerst gedreht wird, ist nicht entscheidend). Sie sollten ein Klickgeräusch hören. Ob das Klickgeräusch während der ersten oder der zweiten Drehung ertönt, ist nicht entscheidend. Ihr Symbicort Turbohaler-Inhalator hält jetzt eine Dosis für die Anwendung bereit. Beladen Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator nur dann mit einer Dosis, wenn Sie diese anwenden müssen.







(Abb. 1)



(Abb. 2)

4. Halten Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator von Ihrem Mund weg. Atmen Sie sanft aus (so weit, wie es für Sie angenehm ist). Atmen Sie nicht durch Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator aus.
5. Platzieren Sie das Mundstück vorsichtig zwischen den Zähnen und umschließen Sie es mit den Lippen (Abb. 3). Atmen Sie dann so tief und kräftig Sie können durch den Mund ein. Nicht auf dem Mundstück kauen oder beißen.
6. **Setzen Sie Ihren Symbicort Turbohaler-Inhalator vom Mund ab. Atmen Sie sanft aus.** Die inhalierte Substanzmenge ist sehr gering. Das bedeutet, dass das Arzneimittel nach der Inhalation möglicherweise weder zu schmecken noch zu spüren ist. Wenn Sie die Anweisungen befolgt haben, können Sie jedoch davon ausgehen, dass Sie die Dosis inhaliert haben und dass die Wirkstoffe in die Lunge gelangt sind.
7. Falls mehr als eine Inhalation verordnet wurde, sind die Schritte 2. bis 6. zu wiederholen.
8. Schrauben Sie die Schutzkappe nach Gebrauch wieder fest auf (Abb. 4).
9. Spülen Sie Ihren Mund nach Ihren täglichen Inhalationen am Morgen und/oder am Abend mit Wasser aus und spucken Sie es aus.

(Abb. 3)

(Abb. 4)

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

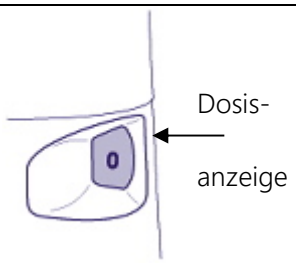
Wie bei allen Inhalatoren sollten die Betreuungspersonen sicherstellen, dass Kinder, denen Symbicort Turbohaler verschrieben wurde, die korrekte, oben beschriebene Inhalationstechnik anwenden.

Reinigung Ihres Symbicort Turbohaler-Inhalators

Reinigen Sie das Mundstück einmal in der Woche äußerlich mit einem trockenen Tuch. Verwenden Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Wann müssen Sie einen neuen Inhalator verwenden

- Die Dosisanzeige zeigt an, wie viele Dosen (Inhalationen) noch in Ihrem Symbicort Turbohaler-Inhalator vorhanden sind, ausgehend von 60 Dosen, wenn das Gerät voll ist.
- Die Dosisanzeige ist in Abständen von jeweils 10 Dosen gekennzeichnet. Sie zeigt daher nicht jede Dosis an.
- Beim Erscheinen einer roten Markierung am Rand der Dosisanzeige sind noch ca. 20 Dosen übrig. Die letzten 10 Dosen erscheinen auf rotem Hintergrund. Wenn die „0" auf dem roten Hintergrund die Mitte des Anzeigefensters erreicht hat, müssen Sie mit der Anwendung eines neuen Symbicort Turbohaler-Inhalators beginnen (Abb. 5).



(Abb. 5)

Hinweis:

- Das Dosierrad lässt sich noch immer drehen und klickt, auch wenn Ihr Symbicort Turbohaler-Inhalator leer ist.
- Das Geräusch, das beim Schütteln Ihres Symbicort Turbohaler-Inhalators auftritt, wird durch das Trockenmittel und nicht durch das Arzneimittel verursacht. Dieses Geräusch gibt daher keine Auskunft darüber, wie viel Arzneimittel noch in Ihrem Symbicort Turbohaler-Inhalator enthalten ist.
- Auch wenn Sie das Dosierrad Ihres Symbicort Turbohaler-Inhalators vor der Anwendung versehentlich mehrfach betätigt haben, wird nur eine Dosis abgegeben. Die Dosisanzeige erfasst jedoch alle geladenen Dosen.

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so anwenden, wie in der Packungsbeilage angegeben oder gemäß der Anweisung Ihres Arztes. Sie sollten Ihre verschriebene Dosis nicht überschreiten, ohne ärztlichen Rat einzuholen.
Die häufigsten Symptome, die auftreten können, wenn Sie eine größere Menge von Symbicort Turbohaler angewendet haben, als Sie sollten, sind Zittern, Kopfschmerzen oder schneller Herzschlag.

Wenn Sie die Anwendung von Symbicort Turbohaler vergessen haben

- Wenn Sie die Inhalation einer Dosis vergessen haben, wenden Sie diese an, sobald Sie daran denken. Falls es jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Wenden Sie **nicht** die doppelte Dosis als Ausgleich für eine vergessene Dosis an.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- Schwellungen im Gesicht, insbesondere in der Mundgegend (Zunge und/oder Hals-Rachen-Bereich und/oder Schluckbeschwerden) oder Ausschlag 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, setzen Sie Ihren Symbicort Turbohaler ab und verwenden Sie einen separaten Inhalator für den Bedarfsfall. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da Ihre Behandlung gegebenenfalls umgestellt werden muss.** Dies geschieht sehr selten, d. h. bei weniger als 1 von 10.000 Patienten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Palpitationen (Herzklopfen), leichtes oder starkes Muskelzittern. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie in der Regel leicht und verschwinden gewöhnlich bei Fortsetzung der Behandlung mit Symbicort Turbohaler.
- Soor (eine Pilzinfektion) im Mund. Dies ist weniger wahrscheinlich, wenn Sie den Mund nach Anwendung des Symbicort Turbohalers mit Wasser ausspülen.
- Leichte Reizungen des Rachens, Husten und Heiserkeit
- Kopfschmerzen
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten

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 Patienten betreffen)
- Rastlosigkeit, Nervosität, Unruhe
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Übelkeit
- Schneller Herzschlag
- Blutergüsse
- Muskelkrämpfe
- Verschwommenes Sehen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)
- Ausschlag, Juckreiz
- Bronchospasmen (Krämpfe der Muskeln in den Atemwegen, die zu einer pfeifenden Atmung führen). Wenn das Pfeifen plötzlich nach Anwendung des Symbicort Turbohaler einsetzt, wenden Sie Symbicort Turbohaler nicht weiter an und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Niedrige Blutkaliumspiegel
- Unregelmäßiger Herzschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten 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

Inhalativ anzuwendende Kortikosteroide können die normale Steroidhormonproduktion im Organismus beeinflussen, insbesondere, wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Zu diesen Effekten zählen:
- Veränderungen der Knochendichte (Abnahme der Knochendichte)
- Katarakt (grauer Star, Trübung der Augenlinse)
- Glaukom (grüner Star, erhöhter Augeninnendruck)
- Verlangsamung der Wachstumsrate bei Kindern und Jugendlichen
- Beeinflussung der Nebennieren (kleine Drüsen an den Nieren)

Das Auftreten dieser Effekte ist bei inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden viel unwahrscheinlicher als bei Kortikoidtabletten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Symbicort Turbohaler aufzubewahren?

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Symbicort Turbohaler 320/9 Mikrogramm/Dosis enthält

Die Wirkstoffe sind Budesonid und Formoterolhemifumarat 1 H_2O. Jede inhalierte Dosis enthält 320 Mikrogramm Budesonid und 9 Mikrogramm Formoterolhemifumarat 1 H_2O. Dies entspricht einer im Behältnis abgemessenen Dosis von 400 Mikrogramm Budesonid und 12 Mikrogramm Formoterolhemifumarat 1 H_2O.
Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat (welches Milchproteine enthält).

Wie Symbicort Turbohaler 320/9 Mikrogramm/Dosis aussieht und Inhalt der Packung

Symbicort Turbohaler 320/9 Mikrogramm/Dosis ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Das Pulver zur Inhalation ist weiß. Jeder Inhalator besteht aus einem weißen Behälter mit einem roten Dosierrad. Das Dosierrad trägt zur Identifikation einen Code in Blindenschrift mit der Nummer 6, um eine Unterscheidung von anderen AstraZeneca-Produkten zur Inhalation zu ermöglichen.

Symbicort Turbohaler 320/9 Mikrogramm/Dosis ist in Packungen mit 1 Pulverinhalator mit 60 Einzeldosen und 3 Pulverinhalatoren mit jeweils 60 Einzeldosen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel
Telefon: 0 41 03 / 70 80

E-Mail: azinfo@astrazeneca.com

Hersteller:
AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje, Schweden

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

Land	Handelsname und Wirkstärke
Belgien	Symbicort forte Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation
Bulgarien	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Dänemark	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Deutschland	Symbicort Turbohaler 320/9 Mikrogramm/Dosis Pulver zur 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
Griechenland	Symbicort 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
Kroatien	Symbicort Turbuhaler 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
Österreich	Symbicort forte Turbohaler 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
Tschechische Republik	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Ungarn	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Vereinigtes Königreich	Symbicort Turbohaler 400 µg/12 µg/inhalation

Zypern	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind verfügbar, indem Sie den QR-Code in der Gebrauchsinformation oder auf dem Umkarton mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.turbohaler.de	[QR-Code]

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660