

**PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Symbicort 160 Mikrogramme/4,5 Mikrogramme/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension Budesonid/Formoterol Fumarat 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 ab 18 Jahren angewendet wird. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege in der Lunge, die häufig durch das Zigarettenrauchen verursacht wird. Symbicort enthält zwei verschiedene Arzneimittel: Budesonid und Formoterol Fumarat Dihydrat.

- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die man „Kortikosteroide“ nennt. Durch Budesonid können Schwellungen und Entzündungen in der Lunge verringert und verhindert werden.
- Formoterol Fumarat Dihydrat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die man „Beta2-Adrenozeptor-Agonisten mit langer Wirkdauer“ oder „Bronchodilatoren“ nennt. Durch Formoterol Fumarat Dihydrat entspannen sich die Muskeln in den Atemwegen. 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.

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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);
- Arzneimittel zur Behandlung eines zu schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags (wie Chinidin);
- Arzneimittel wie Digoxin, die oft zur Behandlung einer Herzschwäche angewendet werden;
- Diuretika (auch bekannt als „harntreibende Arzneimittel“, z. B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet;
- Kortikosteroide zum Einnehmen (z. B. Prednisolon);
- Arzneimittel, die Xanthine enthalten (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin). 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 enthalten (z. B. Chlorpromazin und Prochlorperazin);
- 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. Levo-Dopa);
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. Levo-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 Allgemeinnarkose für eine Operation oder für eine Zahnbehandlung geplant ist.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

- Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Anwendung von Symbicort mit Ihrem Arzt. 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, 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 Symbicort 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. Symbicort wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie bereits Steroidtabletten zur Behandlung der COPD einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, 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 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 weiter anwenden sollen.

Ihr Arzt wird möglicherweise in Betracht ziehen, Ihnen in Stresssituationen (beispielsweise im Falle Sie eine Infektion der Brust haben oder vor einer Operation) zusätzlich zu Ihrer üblichen Therapie Steroidtabletten zu verschreiben.

#### **Wichtige Informationen zu Ihren COPD Symptomen**

Wenn Sie das Gefühl haben, unter der Behandlung mit Symbicort außer Atem zu sein oder pfeifend zu atmen, sollten Sie zunächst Symbicort 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 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 Symbicort**

- Bevor Sie Ihren Symbicort 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 sollten 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 auf 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

Sie müssen Ihren 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 Hubbel drücken, die sich auf beiden Seiten befinden. Das Befestigungsband des Mundstücks verbleibt am Inhalator.
3. Halten Sie den Inhalator aufrecht. Dann drücken Sie den Auslöser (den 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 Hubbel 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 (den 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.



### Anwendung einer Inhalationshilfe (Spacer)

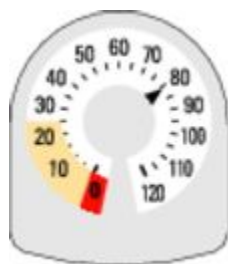
Ihr Arzt, Ihr Pflegepersonal, oder Ihr Apotheker können vorschlagen eine Inhalationshilfe (zB. *AeroChamber Plus Flow Vu* oder *AeroChamber Plus*) zu verwenden. Bitte folgen Sie den Anweisungen in der Packungsbeilage von der Inhalationshilfe.

### Reinigung Ihres Symbicort

- 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 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 nach unten bis Null („0“).
- Wenn der Zeiger zum ersten Mal 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, Apotheker oder mit der **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** in Verbindung. 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, setzen Sie Ihren Symbicort sofort 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 Behandelten betreffen)**

- Palpitationen (Sie merken, wie Ihr Herz klopft), Zittern oder Schütteln. 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.
- Pneumonie (Lungeninfektion) bei COPD-Patienten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Symbicort folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungeninfektion 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

## **5. WIE IST SYMBICORT AUFZUBEWAHREN?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton sowie der Folienverpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Wie bei den meisten zu inhalierenden Arzneimitteln in Druckgasbehältern, kann sich die Wirkung dieses Arzneimittels verringern, wenn das Behältnis kalt ist. Für optimale Bedingungen sollte das Arzneimittel vor Anwendung bei Raumtemperatur gelagert werden. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- Nach Entnahme des Inhalators aus der Folienverpackung sollten 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 durchbohren. Das Behältnis darf nicht gewaltsam geöffnet, durchstochen 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 Formoterol Fumarat Dihydrat. 1 Sprühstoß (Inhalation) enthält: 160 Mikrogramm Budesonid und 4,5 Mikrogramm Formoterol Fumarat Dihydrat.

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

Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase.

Jeder Inhalator enthält 10,6 g Apafluran (HFC-227ea), entsprechend 0,034 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent (Treibhauspotential GWP =3220).

### **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 Plastikinhaleator mit einem weißen Mundstück aus Plastik und einer grauen Verschlusskappe an einem Befestigungsband. 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/Formoterol Fumarat Dihydrat), ist in Packungen mit einem Inhalator erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca nv/sa  
Alfons Gossetlaan 40 Postfach 201  
1702 Groot-Bijgaarden  
Belgien  
Tel. +32 (0)2/370 48 11

#### Hersteller

AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP), 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, Frankreich

#### Zulassungsnummer

BE: BE494151  
LU: 2016110332

#### Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (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/Schweden	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation
Deutschland	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/ pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Estland, Polen	Symbicort
Finnland	Symbicort 160 mikrog /4.5 mikrog/inhalaatio
Frankreich	Symbicort 200/6 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Griechenland	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Irland/Malta	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
Island	Symbicort 160 míkrogrömm /4,5 míkrogrömm/ 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 mikrogramų/4,5 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji ikvepiamoji suspensija
Luxemburg	Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Niederlande	Symbicort aërosol 200/6, 200 microgram /6 microgram per dosis, aërosol, suspensie
Norwegen	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/ inhalasjon
Österreich	Symbicort 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Portugal	Symbicort 160 microgramas /4,5 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação
Rumänien	Symbicort 160 micrograme /4.5 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată
Slowakei	Symbicort 160 mikrogramov /4,5 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale
Slowenien	Symbicort 160 mikrogramov /4,5 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija 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/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Vereinigtes Königreich	Symbicort 200 micrograms/6 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension
Zypern	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01-2025.**