

**PACKUNGSBEILAGE**



## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Symbicort forte Turbohaler 320 Mikrogramme/9 Mikrogramme/Inhalation, Pulver zur Inhalation

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 forte Turbohaler und wofür wird es 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 ES ANGEWENDET?

Symbicort forte Turbohaler ist ein Inhalator, der verwendet wird, um Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter zwischen 12 und 17 Jahren zu behandeln. Er wird auch verwendet zur Behandlung der Symptome der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen ab 18 Jahren. Er enthält zwei unterschiedliche Arzneistoffe: Budesonid und Formoterol Fumarat Dihydrat.

- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als „Kortikosteroide“ bezeichnet werden. Es wirkt, indem es die Schwellung und Entzündungen in Ihren Lungen verringert bzw. verhindert.
- Formoterol Fumarat Dihydrat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „langwirksame Beta<sub>2</sub>-Adrenozeptor-Agonisten“ oder „Bronchodilatoren“ bezeichnet werden. Es wirkt, indem es die Muskeln in Ihren Atemwegen erschlafft. Dies hilft Ihnen dabei leichter zu atmen.

#### Asthma

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

- Wenden Sie Symbicort forte Turbohaler jeden Tag an. Dies hilft zu verhindern, dass es zu Asthmasymptomen kommt.
- Verwenden Sie Ihren „Bedarfsinhalator“, wenn Sie Asthmasymptome 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 Symptomen 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 sind gegen Budesonid, Formoterol oder dem in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels, Laktose (enthält geringe Mengen Milchprotein).

### **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 unregelmäßigen Herzschlag, sehr schnellen Puls, Arterienverengung oder Herzinsuffizienz);
- Sie Probleme mit Ihrer Schilddrüse oder Ihren Nebennieren haben;
- die Kaliumspiegel in Ihrem Blut erniedrigt sind;
- Sie schwere Leberprobleme haben.

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

### **Anwendung von Symbicort forte Turbohaler 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 dann, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel anwenden:

- Betablocker (wie Atenolol oder Propranolol gegen Bluthochdruck), einschließlich Augentropfen (wie z.B. Timolol beim Glaukom);
- Arzneimittel bei schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag (wie z.B. Quinidin);
- Medikamente wie Digoxin, die oft zur Behandlung von Herzinsuffizienz verwendet werden;
- Diuretika, auch bekannt als "Wassertabletten" (wie z.B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet;
- Steroidarzneimittel, die Sie über den Mund einnehmen (wie z.B. Prednisolon);
- Xanthinarzneimittel (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;
- Phenothiazinarzneimittel (wie z.B. Chlorpromazin und Prochlorperazin);
- So genannte „HIV-Proteasehemmer“ zur Behandlung von HIV Infektionen (z. B. Ritonavir);
- Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Clarithromycin und Telithromycin);
- Arzneimittel gegen Parkinson (wie z.B. Levodopa);
- Arzneimittel gegen Schilddrüsenprobleme (wie z.B. Levothyroxin).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft, oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Symbicort forte Turbohaler 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 stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Symbicort forte

Turbohaler Ihren Arzt um Rat. Verwenden Sie Symbicort forte Turbohaler nicht ohne Anraten 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 forte Turbohaler hat keine oder eine vernachlässigbare Wirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

### **Symbicort forte Turbohaler enthält Laktose**

Symbicort forte Turbohaler enthält Laktose, ein bestimmter Zucker. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern vorliegt, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Die in diesem Arzneimittel enthaltene Laktosemenge verursacht gewöhnlich keine Probleme bei Personen mit einer Laktose-Unverträglichkeit. Der Hilfsstoff Laktose enthält geringe Mengen Milchproteine, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

## **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 im Augenblick keine Asthma- oder COPD-Symptome haben.
- Wenn Sie Symbicort forte Turbohaler zur Behandlung von Asthma verwenden, möchte Ihr Arzt regelmäßig Ihre Symptome untersuchen.

Falls Sie wegen Ihres Asthmas oder einer COPD bereits Steroidtabletten einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, verringern, wenn Sie mit der Anwendung von Symbicort forte Turbohaler beginnen. Wenn Sie über längere Zeit Steroidtabletten eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise bei Ihnen von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen. Wenn die Anzahl der Steroidtabletten zum Einnehmen gesenkt wird, kann es passieren, dass Sie sich allgemein unwohl fühlen, obwohl sich Ihre Beschwerden in der Brust bessern. Es ist möglich, dass Sie unter Beschwerden wie verstopfte oder laufende Nase, Schwäche oder Gelenk- und Muskelschmerzen und Ausschlag (Ekzem) leiden. Wenn eine dieser Beschwerden Sie beunruhigt oder wenn Beschwerden wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es ist möglich, dass Sie andere Arzneimittel einnehmen müssen, wenn Sie Symptome einer Allergie oder Arthritis entwickeln. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Bedenken haben, ob Sie die Symbicort forte Turbohaler weiter anwenden sollten oder nicht.

Ihr Arzt kann erwägen, Ihnen in Zeiten größerer Belastung zusätzlich zu Ihrer üblichen Behandlung Steroidtabletten zu geben (beispielsweise, wenn Sie eine Infektion der Brust haben oder vor einer Operation).

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

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 sich verschlechtert 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 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 forte Turbohaler jeden Tag an.** Dies hilft zu verhindern, dass es zu Asthmasymptomen kommt.

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

- Die übliche Dosis ist 1 Inhalation, zweimal täglich.
- Ihr Arzt kann diese auf 2 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.
- Sind Ihre Beschwerden gut unter Kontrolle, kann Ihr Arzt Sie bitten, Ihr Arzneimittel einmal täglich anzuwenden.

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

- Die übliche Dosis ist 1 Inhalation, zweimal täglich.
- Sind Ihre Beschwerden gut unter Kontrolle, kann Ihr Arzt Sie bitten, Ihr Arzneimittel einmal täglich anzuwenden.

Für Kinder zwischen 6 und 11 Jahren ist eine geringere Stärke von Symbicort Turbohaler erhältlich.

Symbicort forte Turbohaler wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihnen dabei helfen, Ihr Asthma zu behandeln. 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 den getrennten „Bedarfsinhalator“ zur Behandlung von Asthmasymptomen, wenn diese auftreten.** Sie sollten Ihren „Bedarfsinhalator“ immer bei sich tragen, damit Sie ihn im Bedarfsfall anwenden können. Verwenden Sie zur Behandlung der Asthmasymptome nicht Ihren Symbicort forte Turbohaler, sondern Ihren getrennten „Bedarfsinhalator“.

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

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

Zur Behandlung Ihrer COPD wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise außerdem ein anderes bronchial entspannendes Arzneimittel verschreiben, z. B. ein sogenanntes Anticholinergikum (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 Ihren Symbicort forte Turbohaler-Inhalator aufrecht. Das rote Dosierrad zeigt nach unten.
- Drehen Sie das rote Dosierrad bis zum Anschlag in eine Richtung. Dann drehen Sie es bis zum Anschlag in die andere Richtung (es ist nicht wichtig, in welche Richtung zuerst gedreht wird). Sie sollten ein Klickgeräusch hören. Es spielt keine Rolle, ob das Klickgeräusch bei der ersten oder zweiten Drehung erfolgt.
- Wiederholen Sie den Vorgang, d. h. drehen Sie das rote Dosierrad 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 das Mundstück nicht fest, wenn Sie Ihren Symbicort forte Turbohaler-Inhalator 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 in die andere Richtung (es ist nicht wichtig, in welche Richtung zuerst gedreht wird). Sie sollten ein Klickgeräusch hören. Es spielt keine Rolle, ob das Klickgeräusch bei der ersten oder zweiten Drehung erfolgt. 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. Kauen oder beißen Sie nicht auf das Mundstück.



6. **Setzen Sie Ihren Symbicort forte Turbohaler-Inhalator vom Mund ab. Atmen Sie dann sanft aus.** Die eingeatmete Arzneimittelmenge 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 Medikament 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 Symbicort forte 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 sollte sich das Pflegepersonal davon vergewissern, dass Kinder die vorgeschriebene Inhalationstechnik für Symbicort forte Turbohaler, wie oben beschrieben, anwenden.

### **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 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 zuerst ein rotes Zeichen 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-Inhalators 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**

Wenn Sie eine größere Menge von Symbicort forte Turbohaler angewendet haben als Sie sollten, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so anwenden, wie auf dem Apothekeraufkleber angegeben oder gemäß der Anweisung Ihres Arztes. Sie sollten Ihre verschriebene Dosis nicht überschreiten ohne ärztlichen Rat einzuholen.

Die am häufigsten auftretenden Symptome, wenn Sie eine größere Menge von Symbicort forte Turbohaler angewendet haben als Sie sollten, sind: Zittern, Kopfschmerzen oder beschleunigter 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.
- Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 forte Turbohaler sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:**

- Schwellung Ihres Gesichts, insbesondere um den Mund herum (Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten) oder Quaddeln mit Atemschwierigkeiten (Angioödem) und/oder plötzliches Gefühl von Ohnmacht. Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben. Dies geschieht selten, d.h. bei weniger als 1 von 1.000 Personen.
- Plötzlich auftretendes, akutes, pfeifendes Atemgeräusch oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach der Inhalation. **Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, setzen Sie Ihren Symbicort forte Turbohaler-Inhalator 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 bei bis 1 von 10 Personen auftreten)**

- 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 Turbohaler-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 forte Turbohaler 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 bei bis 1 von 100 Personen auftreten)**

- Unruhe, Nervosität oder Erregung.
- Schlafstörungen.
- Schwindel.
- Übelkeit (sich krank fühlen).
- Schneller Herzschlag.
- Blutergüsse.
- Muskelkrämpfe.
- Verschwommenes Sehen.

**Selten (kann bei bis 1 von 1.000 Personen auftreten)**

- Ausschlag, Juckreiz.
- Bronchospasmus (Krämpfe der Muskeln in den Atemwegen, die zu einer pfeifenden Atmung führen). Wenn das Pfeifen plötzlich nach Anwendung von Symbicort forte Turbohaler 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 bei bis 1 von 10.000 Personen auftreten)**

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

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

Zu diesen Wirkungen kommt es bei inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden mit erheblich geringerer Wahrscheinlichkeit als unter Kortikoidtabletten.

**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 FORTE TURBOHALER AUFZUBEWAHREN?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfallsdatum 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 Formoterol Fumarat Dihydrat. Jede inhalierte Dosis enthält 320 Mikrogramm Budesonid und 9 Mikrogramm Formoterol Fumarat 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 Körper mit einem roten drehbaren Dosierrad. Das Dosierrad enthält einen Braille-Code mit der Nummer 6 zur Identifizierung, um sie von anderen Präparaten zur Inhalation von AstraZeneca zu unterscheiden.

Symbicort forte Turbohaler ist erhältlich in Packungen mit 1, 2, 3, 10 oder 18 Inhalator(en) mit 60 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 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 AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Schweden

#### Zulassungsnummer

BE: BE239741  
LU: 2010120886

#### Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Name des Arzneimittels und Stärke	Name des Mitgliedstaates
Symbicort forte Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation	Belgien, Luxemburg, Österreich
Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation	Bulgarien, Griechenland, Kroatien, Litauen, Polen, Rumänien, Tschechische Republik, Zypern
Symbicort Turbuhaler 400 µg/12 µg/inhalation	Frankreich, Niederlande
Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation	Dänemark, Ungarn, Island, Lettland, Norwegen, Slowenien, Spanien, Schweden
Symbicort Turbuhaler forte 320 µg/9 µg inhalation	Finnland
Symbicort Turbohaler 400 µg/12 µg/inhalation	Irland, Malta, Großbritannien
Symbicort Turbuhaler forte 400	Slowakei

$\mu\text{g}/12 \mu\text{g}$ inhalation	
Symbicort Turbohaler 320 $\mu\text{g}/9 \mu\text{g}$ /inhalation	Deutschland, Portugal
Symbicort 320 $\mu\text{g}/9 \mu\text{g}$ /inhalation	Italien
Symbicort Turbohaler, 320 $\mu\text{g}/9 \mu\text{g}$	Estland

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