

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension**

Budesonid/Formoterolfumarat-Dihydrat

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

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

##### **Was ist Symbicort**

Symbicort ist ein Inhalator, der zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen von 12 - 17 Jahren angewendet wird. Er enthält zwei verschiedene Arzneimittel: Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat.

- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man „Kortikosteroide“ nennt.
- Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man „lang wirksame Beta2-Adrenozeptor-Agonisten“ oder „Bronchodilatoren“ nennt.

##### **Wofür wird Symbicort verwendet**

Symbicort wird zur Behandlung von Asthma verwendet und kann allein oder mit einem zusätzlichen Bedarfsinhalator verschrieben werden.

##### Einige Patienten erhalten zwei Asthmainhalatoren: Symbicort und einen getrennten „Bedarfsinhalator“.

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

##### Einige Patienten erhalten Symbicort als einzigen Asthmainhalator

- Sie verwenden Symbicort jeden Tag. Dies hilft den Asthmabeschwerden vorzubeugen.
- Sie verwenden Symbicort auch dann, wenn sie eine extra Dosis zur Erleichterung der Asthmabeschwerden benötigen damit Sie wieder leichter atmen können und, in Absprache mit dem

Arzt, auch um Asthmasymptome zu vermeiden (z. B. wenn Sie Sport betreiben oder wenn Sie Allergenen ausgesetzt sind). Sie benötigen dafür keinen eigenen Inhalator.

### **Wie Symbicort wirkt**

- Budesonid wirkt indem es die Schwellungen und Entzündungen in Ihren Lungen vermindert und vorbeugt.
- Formoterolfumarat wirkt indem es die Muskeln der Atemwege entspannt – das hilft Ihnen leichter zu atmen.

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

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

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bei verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen, während Sie Symbicort anwenden.

### **Kinder**

Die Anwendung von Symbicort wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

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

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

- Betablocker (wie Atenolol oder Propranolol gegen Bluthochdruck)
- 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);
- Antidepressiva (wie z.B. Amitriptylin und Nefazodon);

- Phenothiazin Arzneimittel (wie z.B. Chlorpromazin und Prochlorperazin);
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV Infektionen (z. B. Ritonavir);
- Arzneimittel 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 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenden Sie Symbicort nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes an.
- Wenn Sie während der Anwendung von Symbicort schwanger werden, brechen Sie die Behandlung mit Symbicort nicht ab, aber wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Wenn Sie stillen möchten, wenden Sie sich vor der Anwendung von Symbicort an Ihren Arzt.

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

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

### **3. Wie ist Symbicort anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Es ist wichtig, dass Sie Symbicort jeden Tag anwenden, auch dann, wenn Sie keine Asthmabeschwerden haben.
- Ihr Arzt wird Ihre Asthma-Symptome regelmäßig überprüfen wollen.
- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise bei besonderen Belastungen (wie bei einer Infektion der Atemwege oder vor einer Operation) zusätzlich zu Ihrer üblichen Behandlung Steroid Tabletten verschreiben.

Für eine Behandlung von Asthma kann Symbicort alleine oder mit einem getrennten Bedarfsinhalator verschrieben werden. Sie brauchen 2 Inhalationen von Symbicort um eine volle Dosis zu bekommen. Die anzuwendende Menge Symbicort und der Zeitpunkt der Anwendung hängen davon ab, wie Ihnen das Arzneimittel verschrieben worden ist.

- a) Wenn Ihnen Symbicort und ein getrennter Bedarfsinhalator verschrieben worden sind, lesen Sie den Abschnitt „a) Anwendung von Symbicort und einem getrennten Bedarfsinhalator“.
- b) Wenn Ihnen Symbicort als einziger Inhalator verschrieben worden ist, lesen Sie den Abschnitt „b) Anwendung von Symbicort als einzigen Asthmainhalator.“

#### **a) Anwendung von Symbicort und einem getrennten „Bedarfsinhalator“**

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

#### Erwachsene (18 Jahre und älter)

- Die übliche Dosis ist 2-4 Inhalationen, zweimal täglich.
- Ihr Arzt kann diese auf 8 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.
- Wenn Ihre Beschwerden gut kontrolliert sind, wird Ihnen Ihr Arzt vorschlagen, die Anwendung auf einmal täglich zu reduzieren.

### Adoleszenten (12 bis 17 Jahre)

- Die übliche Dosis ist 2-4 Inhalationen, zweimal täglich.
- Wenn Ihre Beschwerden gut kontrolliert sind, wird Ihnen Ihr Arzt vorschlagen, die Anwendung auf einmal täglich zu reduzieren.

Ihr Arzt (oder medizinische Pflegekraft) 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. Ändern Sie jedoch nicht von selbst die Dosierung oder beenden Sie die Behandlung nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt (oder medizinische Pflegekraft) gesprochen zu haben.

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

- Tragen Sie Ihren „Bedarfsinhalator“ immer bei sich, damit Sie ihn im Bedarfsfall anwenden können.
- Verwenden Sie zur Behandlung der Asthmabeschwerden nicht Ihren Symbicort, sondern Ihren „Bedarfsinhalator“.

### **b) Anwendung des Symbicort als einzigen Asthmainhalator**

Verwenden Sie den Symbicort nur dann auf diese Weise, wenn Ihr Arzt Ihnen dies gesagt hat und Sie mindestens 12 Jahre alt sind.

Wenden Sie Symbicort jeden Tag an. Dies hilft zu verhindern, dass es zu Asthmabeschwerden kommt. Sie können das Arzneimittel folgendermaßen anwenden:

- 2 Inhalationen morgens und 2 Inhalationen abends
- 4 Inhalationen morgens
- 4 Inhalationen abends

Ihr Arzt kann diese Dosis auf bis zu 4 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.

Verwenden Sie Symbicort auch als „Bedarfsinhalator“ zur Behandlung von Asthmabeschwerden, wenn diese auftreten (z. B. wenn Sie Sport betreiben oder wenn Sie Allergenen ausgesetzt sind).

- Wenn Sie Asthmabeschwerden bekommen, nehmen Sie 2 Inhalationen und warten Sie einige Minuten.
- Wenn Sie sich nicht besser fühlen, nehmen Sie noch 2 Inhalationen.
- Nehmen Sie nicht mehr als 12 Inhalationen auf einmal.

Tragen Sie Ihren Symbicort Inhalator immer bei sich, damit Sie ihn im Bedarfsfall anwenden können.

Normalerweise ist keine Tagesdosis von mehr als 16 Inhalationen erforderlich. Ihr Arzt erlaubt Ihnen jedoch unter Umständen, für einen begrenzten Zeitraum bis zu 24 Inhalationen pro Tag vorzunehmen.

Wenn Sie regelmäßig 16 oder mehr Inhalationen pro Tag einnehmen müssen, sollten Sie einen Termin vereinbaren und Ihren Arzt oder medizinische Pflegekraft aufsuchen. Möglicherweise muss Ihre Behandlung verändert werden.

Nehmen Sie nicht mehr als insgesamt 24 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden ein.

Verwenden Sie Symbicort wie angegeben wenn beim Sport Asthmabeschwerden auftreten. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt die Anwendung von Symbicort zur Vorbeugung von Asthmabeschwerden besprechen; Wie oft Sie Sport betreiben oder wie oft Sie Allergenen ausgesetzt sind, kann einen Einfluss auf die Ihnen verschriebene Behandlung haben.

### **Symbicort und Steroidtabletten**

Wenn Sie bereits Steroidtabletten zur Behandlung des Asthmas einnehmen, wird Ihr Arzt die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, möglicherweise verringern, sobald Sie beginnen, Symbicort anzuwenden. Wenn Sie schon lange Zeit Steroidtabletten einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen. Nach der Reduzierung der Steroidtabletten kann es sein, dass Sie sich allgemein unwohl fühlen, obwohl sich Ihre Atemwegsbeschwerden vielleicht verbessern. Es können folgende Beschwerden auftreten:

- verstopfte oder laufende Nase
- Schwäche
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Ausschlag (Ekzem)

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt wenn folgende Beschwerden auftreten:

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schwindel
- Übelkeit (Erbrechen)

Wenn einer der oben genannte Beschwerden auf Sie zutrifft, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Sie könnten möglicherweise ein anderes Arzneimittel benötigen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Symbicort weiterhin verwenden sollen.

### **Anwendung bei Kindern**

Andere Formen dieses Arzneimittels sind für Kinder geeignet, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wichtige Information über Ihre Asthmabeschwerden.**

Wenn Sie während der Anwendung von Symbicort atemlos werden oder Ihr Atem pfeifend geht, verwenden Sie weiterhin Symbicort aber gehen Sie sobald als möglich zu Ihrem Arzt da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt wenn:

- Sich Ihre Atmung verschlechtert oder Sie nachts öfter mit Asthma aufwachen.
- Wenn Sie morgens ein Engegefühl in der Brust haben oder das Engegefühl länger anhält als üblicherweise.
- Diese Beschwerden können bedeuten, dass Ihr Asthma ungenügend eingestellt ist und Sie möglicherweise sofort eine andere oder eine zusätzliche Behandlung benötigen.

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

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



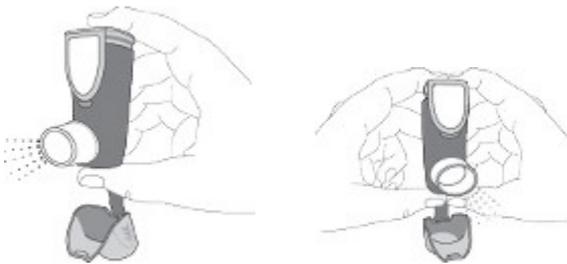
### Vorbereitung Ihres Symbicort Inhalators

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

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

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

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



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

### Anleitung zur Inhalation

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

1. Schütteln Sie den Inhalator gut für mindestens 5 Sekunden, um den Inhalt des Druckbehältnisses zu mischen.
2. Entfernen Sie die Kappe des Mundstücks, indem Sie leicht auf die Höcker drücken, die sich auf beiden Seiten befinden. Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück nicht verstopft ist.

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



### Verwendung einer Inhalationshilfe

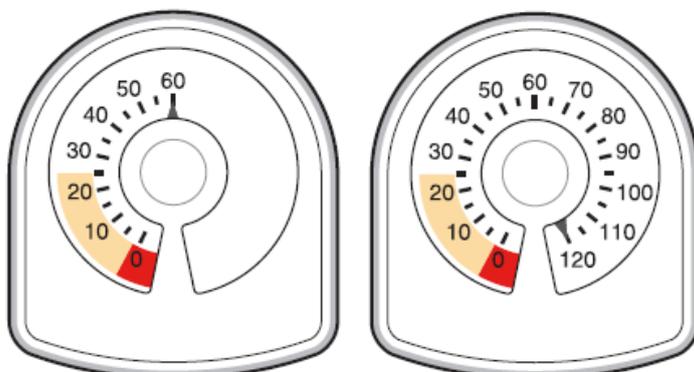
Ihr Arzt, medizinische Pflegekraft oder Apotheker wird Ihnen möglicherweise die Verwendung einer Inhalationshilfe empfehlen (z.B. *AeroChamber Plus Flow Vu* oder *AeroChamber Plus*). Beachten Sie die Hinweise, die der Inhalationshilfe beige packt sind.

### Reinigung Ihres Symbicort Inhalators

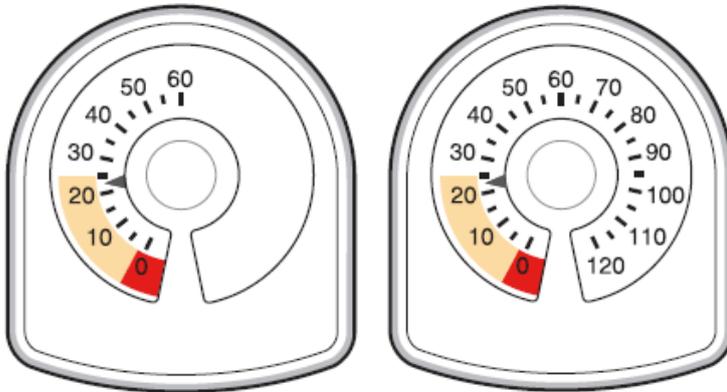
- Wischen Sie die Innen- und Außenseite des Mundstücks mindestens einmal wöchentlich mit einem trockenen Tuch ab.
- Verwenden Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Nehmen Sie das Druckbehältnis nicht aus dem Inhalator heraus.

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

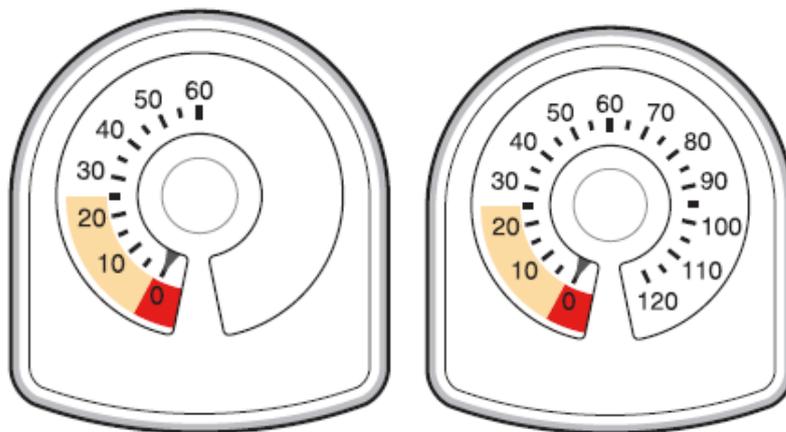
- Die Dosisanzeige am oberen Teil Ihres Inhalators zeigt Ihnen an, wie viele Sprühstöße (Inhalationen) der Symbicort Inhalator noch abgeben kann. Sie beginnt bei 60 oder 120 Sprühstößen, wenn der Inhalator voll ist.



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



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



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

Wenn Sie eine größere Menge von Symbicort angewendet haben, als Sie sollten, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit der **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** in Verbindung.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so anwenden, wie auf dem Etikett des Apothekers 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 angewendet haben als Sie sollten, sind: Zittern, Kopfschmerzen oder beschleunigter 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, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **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 Asthma-Beschwerden und - Anzeichen verschlechtern.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

- Schwellungen im Gesicht, insbesondere im Bereich des Mundes (Zunge und/oder Hals/Rachen und/oder Schluckbeschwerden), Ausschlag oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden (Angioödem) und/oder plötzliches Ohnmachtsgefühl. Dies könnte bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben. Dies geschieht selten, d. h. bei weniger als 1 von 1.000 Patienten.
- Plötzlich auftretendes, akutes, pfeifendes Atemgeräusch oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach der Inhalation. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, verwenden Sie Ihren Symbicort Inhalator nicht mehr und setzen Sie Ihren separaten „Bedarfsinhalator“ ein. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da Ihre Behandlung gegebenenfalls umgestellt werden muss. Dies geschieht sehr selten, d. h. bei weniger als 1 von 10.000 Patienten.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

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

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

##### **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 medizinische Pflegekraft. 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  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
B-1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax: (+33) 3 83 65 61 33  
E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

oder

Direction de la Santé  
 Division de la Pharmacie et des Médicaments  
 Allée Marconi - Villa Louvigny  
 L-2120 Luxembourg  
 Tél.: (+352) 2478 5592  
 Fax: (+352) 2479 5615  
 E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

## 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.
- Nach Entnahme des Inhalators aus der Folienverpackung dürfen Sie ihn nicht länger als 3 Monate verwenden. Notieren Sie dieses Verwendungsdatum (3 Monate nach Öffnen der Verpackung) auf dem Etikett des Inhalators, damit Sie wissen, bis wann Sie den Inhalator verwenden dürfen.
- Wie bei den meisten zu inhalierenden Arzneimitteln in Druckbehältnissen kann sich die Wirkung dieses Arzneimittels verringern, wenn das Behältnis kalt ist. Optimalerweise ist das Arzneimittel vor Anwendung bei Raumtemperatur zu lagern.
- Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- Setzen Sie die Kappe nach Verwendung des Inhalators immer wieder fest auf das Mundstück und lassen sie es einrasten.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Symbicort enthält

Die Wirkstoffe sind: Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat. 1 Sprühstoß (Inhalation) enthält: 80 Mikrogramm Budesonid und 2,25 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

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

### Wie Symbicort aussieht und Inhalt der Packung

Symbicort ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Das Druckbehältnis mit Dosisanzeige enthält eine weiße Suspension zur Inhalation. Das Druckbehältnis ist eingesetzt in einen roten Kunststoffinhalator mit einem weißen Mundstück aus Kunststoff und einer integrierten grauen Verschlusskappe aus Kunststoff.

Jeder Inhalator enthält nach der Vorbereitung zur Anwendung 60 oder 120 Sprühstöße (Inhalationen). Jeder Inhalator ist einzeln in einer Folienhülle verpackt, die einen Beutel mit Trockenmittel enthält.

Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension (Budesonid/Formoterolfumarat-Dihydrat), ist in Packungen mit einem Inhalator erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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 Dunkerque Production (AZDP)  
224 Avenue de la Dordogne  
59640 Dunkerque  
Frankreich

#### **Zulassungsnummer**

BE566080

#### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

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

**Belgien:** Symbicort 80 microgram/2,25 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie; Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension; **Bulgarien:** Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация; **Dänemark:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Estland:** Symbicort; **Finnland:** Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio; **Frankreich:** Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Griechenland:** Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμός; **Island:** Symbicort 80 míkrógrömm/2,25 míkrógrömm/ inhalation; **Italien:** Symbicort; **Lettland:** Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena; **Lithauen:** Symbicort 80 mikrogramų/2,25 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija; **Luxemburg:** Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Kroatien:** Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija; **Malta:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension; **Niederlande:** Symbicort aërosol 100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aërosol, suspensie; **Norwegen:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/ inhalasjon; **Österreich:** Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension; **Polen:** Symbicort; **Portugal:** Symbicort 80 microgramas/2,25 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação; **Rumänien:** Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalăție, suspensie de inhalat presurizată; **Schweden:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Slovenien:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom; **Slowakei:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspensia v tlakovom obale;

**Spanien:** Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión; **Tschechische Republik:** Symbicort 80 micrograms/2,25 micrograms/inhalation, suspension in pMDI; **Ungarn:** Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió; **Vereinigtes Königreich:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension; **Zypern:** Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02-2021.**