

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Symbicort mite Turbohaler 80 Mikrogramme/4,5 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 mite Turbohaler und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Symbicort mite Turbohaler beachten?
3. Wie ist Symbicort mite Turbohaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Symbicort mite Turbohaler aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Symbicort mite Turbohaler ist ein Inhalator der verwendet wird um Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren zu behandeln. 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.

Dieses Arzneimittel ist nicht angezeigt bei Patienten mit schwerem Asthma. Es gibt für eine Behandlung von Asthma zwei Vorgehensweisen:

#### a) Einige Patienten erhalten zwei Asthmainhalatoren: Symbicort mite Turbohaler und einen getrennten „Bedarfsinhalator“.

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

#### b) Einigen Patienten wird Symbicort mite Turbohaler als einziger Asthmainhalator verschrieben.

- Sie wenden Symbicort mite Turbohaler jeden Tag an. Dies hilft zu verhindern, dass es zu Asthmasymptomen kommt.

- Sie wenden Symbicort mite Turbohaler auch dann an, wenn Sie eine zusätzliche Dosis zur Linderung der Asthmasymptome benötigen, damit Sie wieder leichter atmen können. Sie benötigen dafür keinen eigenen Inhalator.

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

### **Symbicort mite 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 mite 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 mite 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 dann, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

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

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

Symbicort mite Turbohaler hat keine oder eine vernachlässigbare Wirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

### **Symbicort mite Turbohaler enthält Laktose**

Symbicort mite 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 mite 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 mite Turbohaler jeden Tag anwenden, auch dann, wenn Sie im Augenblick keine Asthma-Symptome haben.
- Ihr Arzt möchte regelmäßig Ihre Asthma-Symptome untersuchen.

Falls Sie wegen Ihres Asthmas oder einer COPD Steroidtabletten eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, verringern, wenn Sie mit der Anwendung von Symbicort mite 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 mite 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-Symptomen**

Wenn Sie das Gefühl haben, während der Anwendung von Symbicort mite Turbohaler atemlos zu werden oder eine pfeifende Atmung zu haben, sollten Sie Symbicort mite 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**

Für eine Behandlung von Asthma mit Symbicort mit Turbohaler gibt es zwei Vorgehensweisen. Die anzuwendende Menge Symbicort mit Turbohaler und der Zeitpunkt der Anwendung hängen davon ab, wie Ihnen das Präparat verschrieben worden ist.

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

#### **a) Anwendung von Symbicort mit Turbohaler und einem getrennten Bedarfsinhalator**

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

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

- Die übliche Dosis ist 1 oder 2 Inhalationen, zweimal täglich.
- Ihr Arzt kann diese auf 4 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 oder 2 Inhalationen zweimal täglich.
- Sind Ihre Beschwerden gut unter Kontrolle, kann Ihr Arzt Sie bitten, Ihr Arzneimittel einmal täglich anzuwenden.

#### **Kinder (6 bis 11 Jahre)**

- Die übliche Dosis ist 2 Inhalationen zweimal täglich.

Symbicort mit 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 mit Turbohaler, sondern Ihren Bedarfsinhalator.

#### **b) Anwendung von Symbicort mit Turbohaler als einzigem Asthmainhalator**

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

**Wenden Sie Ihren Symbicort mit Turbohaler jeden Tag an.** Dies hilft zu verhindern, dass es zu Asthmasymptomen kommt. Sie können das Arzneimittel folgendermaßen einnehmen:

- 1 Inhalation morgens **und** 1 Inhalation abends

#### **oder**

- 2 Inhalationen morgens

oder

- 2 Inhalationen abends.

**Verwenden Sie Symbicort mite Turbohaler auch als „Bedarfsinhalator“ zur Behandlung von Asthmasymptomen, wenn diese auftreten.**

- Wenn Sie Asthmasymptome bekommen, nehmen Sie 1 Inhalation und warten Sie einige Minuten.
- Wenn Sie sich nicht besser fühlen, nehmen Sie noch eine Inhalation.
- Nehmen Sie nicht mehr als 6 Inhalationen auf einmal.

Sie sollten Ihren Symbicort mite Turbohaler Inhalator immer bei sich tragen, damit Sie ihn im Bedarfsfall anwenden können.

Normalerweise ist keine Tagesdosis von mehr als 8 Inhalationen erforderlich. Ihr Arzt erlaubt Ihnen jedoch unter Umständen, für einen begrenzten Zeitraum bis zu 12 Inhalationen pro Tag vorzunehmen.

Wenn Sie regelmäßig 8 oder mehr Inhalationen pro Tag einnehmen müssen, sollten Sie einen Termin vereinbaren und Ihren Arzt aufsuchen. Möglicherweise muss er dann Ihre Behandlung ändern.

Nehmen Sie nicht mehr als insgesamt 12 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden ein.

Wenn Sie Sport treiben und Asthmasymptome bekommen, wenden Sie Symbicort mite Turbohaler wie oben beschrieben an. Wenden Sie jedoch Symbicort mite Turbohaler nicht kurz vor dem Sport an, um das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.

**Vorbereitung Ihres neuen Symbicort mite Turbohaler-Inhalators**

Bevor Sie Ihren **neuen** Symbicort mite 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 mite 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 mite 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 mite Turbohaler-Inhalator aufrecht.** Das rote Dosierrad zeigt nach unten.



3. Halten Sie das Mundstück nicht fest, wenn Sie Ihren Symbicort mite Turbohaler-Inhalator laden. Um Ihren Symbicort mite 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 mite Turbohaler-Inhalator ist jetzt geladen und gebrauchsfertig. Laden Sie Ihren Symbicort mite Turbohaler-Inhalator nur dann, wenn Sie diesen anwenden müssen.

4. Halten Sie Ihren Symbicort mite Turbohaler-Inhalator von Ihrem Mund weg. Atmen Sie sanft aus (so weit wie es für Sie angenehm ist). Atmen Sie nicht durch Ihren Symbicort mite 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 mite Turbohaler-Inhalator vom Mund ab. Atmen Sie dann sanft aus.** Die eingeatmete Arzneimenge ist sehr gering. Das bedeutet, dass Sie diese möglicherweise nach der Inhalation nicht schmecken können. Wenn Sie diese Anweisungen befolgt haben, können Sie jedoch zuversichtlich sein, dass Sie die Dosis inhaliert haben und sich das 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 mite Turbohaler-Inhalator fest verbunden und darf nicht abgenommen werden. Verwenden Sie Ihren Symbicort mite Turbohaler-Inhalator nicht, wenn Ihr Symbicort mite Turbohaler-Inhalator beschädigt wurde oder wenn das Mundstück sich von Ihrem Symbicort mite Turbohaler-Inhalator gelöst hat.

Wie bei allen Inhalatoren sollte sich das Pflegepersonal davon vergewissern, dass Kinder die vorgeschriebene Inhalationstechnik für Symbicort mite Turbohaler, wie oben beschrieben, anwenden.

#### **Reinigung Ihres Symbicort mite 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 mite Turbohaler-Inhalator vorhanden sind, ausgehend von den 60 bzw. 120 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 mite Turbohaler-Inhalator verwenden.

#### Hinweis:

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

Wenn Sie eine größere Menge von Symbicort mite 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 in der Packungsbeilage 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 mite Turbohaler angewendet haben als Sie sollten, sind: Zittern, Kopfschmerzen oder beschleunigter Herzschlag.

### Wenn Sie die Anwendung von Symbicort mite 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 mite 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 mite 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 zu 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 mite Turbohaler.
- Soor (eine Pilzinfektion) im Mund. Dies ist weniger wahrscheinlich, wenn Sie Ihren Mund nach Anwendung Ihres Symbicort mite Turbohalers mit Wasser ausspülen.
- Leichte Reizungen des Rachens, Husten und Heiserkeit.
- Kopfschmerzen.

#### Gelegentlich (kann bei bis zu 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 zu 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 mite Turbohaler einsetzt, wenden Sie Symbicort mite Turbohaler nicht weiter an und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.
- Niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut.
- Unregelmäßiger Herzschlag.

#### Sehr selten (kann bei bis zu 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 oder Apotheker. 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 mite 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 anwenden. 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 mite Turbohaler enthält**

- Die Wirkstoffe sind Budesonid und Formoterol Fumarat Dihydrat. Jede inhalierte Dosis enthält 80 Mikrogramm Budesonid und 4,5 Mikrogramm Formoterol Fumarat Dihydrat.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (welches Milchproteine enthält).

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

Symbicort mite Turbohaler ist ein Inhalator, der Ihr Arzneimittel enthält. Das Pulver zur Inhalation ist weiß. Jeder Inhalator enthält entweder 60 oder 120 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 mite Turbohaler ist erhältlich in Packungen mit 1, 2, 3, 10 oder 18 Inhalator(en) mit 60 (oder 120) 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: BE220543  
 LU: 2010120885

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

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

<b>Name des Arzneimittels und Stärke</b>	<b>Name des Mitgliedstaates</b>
Symbicort mite Turbohaler 80 µg/4.5 µg/inhalation	Belgien, Deutschland, Luxemburg, Österreich
Symbicort Turbohaler 80 µg/4.5 µg/inhalation	Portugal
Symbicort Turbuhaler 80 µg/4.5 µg/inhalation	Bulgarien, Griechenland, Kroatien, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Spanien, Slowenien, Tschechische Republik, Zypern
Symbicort Turbuhaler 80 µg/4.5 µg	Estland
Symbicort mite Turbuhaler 80 µg/4.5 µg/inhalation	Dänemark, Island, Norwegen, Schweden, Ungarn
Symbicort Turbuhaler mite 80 µg/4.5µg/inhalation	Finnland
Symbicort Turbuhaler 100 µg/6 µg/inhalation	Frankreich, Niederlande, Slowakei
Symbicort Turbohaler 100 µg/6 µg/inhalation	Irland, Malta, Großbritannien
Symbicort mite 80 µg/4.5 µg/inhalation	Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.**

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