

Symbicort aërosol 200/6, 200 microgram / 6 microgram per dosis, aërosol, suspensie

budesonide/formoterolofumaraatdihydraat



Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Symbicort aërosol 200/6 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Symbicort Aerosol 200/6 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Symbicort aërosol 200/6 is een inhalator, en wordt gebruikt om de symptomen van chronische obstructieve pulmonaire ziekte (COPD) te behandelen bij volwassenen van 18 jaar en ouder. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen, die vaak wordt veroorzaakt door roken. Symbicort aërosol 200/6 bevat twee werkzame stoffen: 'budesonide' en 'formoterolofumaraatdihydraat'.

- Budesonide behoort tot de geneesmiddelengroep van de 'corticosteroiden'. Het vermindert en voorkomt zwelling en ontsteking in uw longen.
- Formoterolofumaraatdihydraat behoort tot de geneesmiddelengroep van de 'langwerkende bèta₂-adrenoceptoragonisten', ook wel 'bronchusverwijders' genoemd. Het ontspant de spieren in uw luchtwegen. Dit helpt u om gemakkelijker adem te halen.

Gebruik dit geneesmiddel niet voor onmiddellijke verlichting van uw klachten. Volg altijd de gebruiksaanwijzing in rubriek 3.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- u suikerziekte heeft.
- u een longontsteking heeft.
- u een verhoogde bloeddruk heeft of als u ooit een hartafwijking heeft gehad (bijvoorbeeld ritmestoornissen, een snelle pols, vernauwing van de aderen of hartfalen).
- u problemen met uw schildklier of bijniere heeft.
- u een lage hoeveelheid kalium in uw bloed heeft.
- u ernstige problemen met uw lever heeft (leverfunctiestoornissen).

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet geadviseerd bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Symbicort aërosol 200/6 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker vooral wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bèta-blokkers (zoals atenolol of propranolol voor hoge bloeddruk), waaronder oogdruppels (zoals timolol voor glaucoom).
- Geneesmiddelen voor een snelle of onregelmatige hartslag (zoals kinidine).
- Geneesmiddelen als digoxine (wat vaak gebruikt wordt om hartfalen te behandelen).
- Diuretica, ook bekend als 'plaspillen' (zoals furosemide). Deze worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen.
- Steroiden die via de mond worden ingenomen (zoals prednisolon).
- Xanthines (zoals theofylline of aminofylline). Deze worden vaak gebruikt om COPD of astma te behandelen.
- Andere luchtwegverwijders (zoals salbutamol).
- Tricyclische antidepressiva (medicijnen tegen depressies, zoals amitriptyline) en het antidepressivum nefazodon.
- Fenothiazines (middelen tegen psychosen, zoals chloorpromazine en prochlorperazine).
- Geneesmiddelen die 'HIV proteaseremmers' worden genoemd (zoals ritonavir) om HIV infecties te behandelen.
- Geneesmiddelen om infecties te behandelen (zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromycine en telitromycine).
- Geneesmiddelen om de ziekte van Parkinson te behandelen (zoals levo-dopa).
- Geneesmiddelen om problemen met de schildklier te behandelen (zoals levo-thyroxine).

Als u één of meerdere van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt of als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker ook als u een algehele narcose gaat krijgen voor een operatie of een tandheelkundige behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik dit middel niet, tenzij uw arts zegt dat u het mag gebruiken.
- Als u zwanger raakt terwijl u dit middel gebruikt, stop dan niet met gebruiken maar overleg onmiddellijk met uw arts.
- Als u borstvoeding geeft, overleg dan eerst met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een minimale invloed op uw vermogen om een auto te besturen of om gereedschappen en machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Het is belangrijk dat u dit middel iedere dag gebruikt, zelfs als u geen symptomen van COPD heeft.

De aanbevolen dosering is tweemaal per dag 2 inhalaties. Dit middel wordt niet geadviseerd bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Als u tabletten met corticosteroiden voor uw COPD gebruikt, kan uw arts het aantal tabletten dat u neemt verminderen wanneer u start met Symbicort aërosol 200/6. Als u tabletten met corticosteroiden al langere tijd gebruikt, kan het zijn dat uw arts uw bloed regelmatig wil testen. Bij het verminderen van het aantal tabletten met corticosteroiden kunt u zich algeheel onwel voelen, ook al verbeteren uw benauwdheidsklachten. U kunt symptomen als een verstopte neus, loopneus, zwakte, gewrichtspijn, spierpijn en huiduitslag (eczeem) krijgen. Als u last heeft van één van deze symptomen of als er bij u symptomen als hoofdpijn, moeheid, misselijkheid (ziek voelen) of braken (ziek zijn) optreden, neem dan direct contact op met uw arts. Mogelijk heeft u andere geneesmiddelen nodig wanneer u symptomen van allergie of gewrichtsontsteking ontwikkelt. Neem contact op met uw arts als u bezorgd bent over het doorgaan met uw behandeling met Symbicort aërosol 200/6.

Uw arts kan besluiten om tabletten met corticosteroiden toe te voegen aan uw gewone behandeling in periodes van stress (bijvoorbeeld wanneer u een infectie op de borst heeft of voor een operatie).

Belangrijke informatie over uw COPD

Als u het gevoel heeft dat u buiten adem raakt of gaat 'piepen' terwijl u dit middel gebruikt, moet u doorgaan met het gebruiken van dit middel. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, omdat u misschien extra behandeling nodig heeft.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als:

- uw ademhaling moeilijker wordt en u vaker 's nachts buiten adem wakker wordt;
- u 's ochtends druk op de borst krijgt of deze druk langer aanhoudt dan normaal.
- deze signalen kunnen betekenen dat uw COPD niet meer goed onder controle is en dat u mogelijk onmiddellijk andere of extra behandeling nodig heeft.

Uw arts kan u ook andere bronchusverwijdende middelen geven voor uw COPD, bijvoorbeeld anti-cholinergica (zoals tiotropium of ipratropiumbromide).

Informatie over uw inhalator

- Voor het gebruik van uw inhalator, haalt u deze eerst uit de folieverpakking. Gooi deze folie-verpakking samen met het zakje droogmiddel dat in de verpakking zit weg. Als het zakje droogmiddel heeft gelekt, gebruik de inhalator dan niet meer.
- Nadat u de inhalator uit de folieverpakking heeft gehaald, moet u deze binnen 3 maanden gebruiken. Schrijf de houdbaarheidsdatum (3 maanden na openen van de folieverpakking) op de inhalator zodat u weet wanneer u moet stoppen met het gebruik van deze inhalator.
- De onderdelen van uw inhalator staan in de afbeelding. De inhalator is al in elkaar gezet wanneer u deze ontvangt. Haal de inhalator niet uit elkaar. Wanneer het spuitbusje los raakt, zet deze weer terug in de spuitbushouder. U kunt de inhalator in dit geval blijven gebruiken.



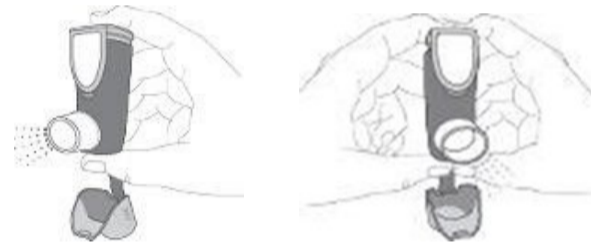
Hoe maakt u de inhalator klaar voor gebruik?

U dient de inhalator klaar te maken voor gebruik in de volgende situaties:

- Als u uw nieuwe inhalator voor de eerste keer gebruikt.
- Als u de inhalator meer dan 7 dagen niet heeft gebruikt.
- Als de inhalator is gevallen.

Om uw inhalator voor gebruik klaar te maken, volgt u de aanwijzingen hieronder op:

1. Schud de inhalator minstens 5 seconden goed, zodat de inhoud van het spuitbusje gemixt wordt.
2. Haal het beschermkapje van het mondstuk door zachtjes de verdikkingen aan de zijkanten in te drukken. Het beschermkapje van het mondstuk blijft met een plastic riempje aan de inhalator vastzitten.
3. Houd de inhalator rechtop. Druk dan op de teller (aan de bovenkant van de inhalator) om een puffe in de lucht te spuiten. U kunt 1 of beide handen gebruiken, zoals de afbeeldingen laten zien.



4. Haal uw vinger(s) van de teller af.
5. Wacht 10 seconden, schudt de inhalator goed en herhaal stappen 3 en 4.
6. Uw inhalator is nu klaar voor gebruik.

Hoe neemt u een inhalatie?

Elke keer dat u een inhalatie neemt, volgt u de aanwijzingen hieronder op:

1. Schud de inhalator minstens 5 seconden goed, zodat de inhoud van het spuitbusje gemengd wordt.
2. Haal het beschermkapje van het mondstuk door zachtjes de verdikkingen aan de zijkanten in te drukken. Controleer of het mondstuk niet geblokkeerd is.
3. Houd uw inhalator rechtop (gebruik 1 of beide handen). Adem rustig uit.
4. Plaats het mondstuk voorzichtig tussen uw tanden. Sluit uw lippen om het mondstuk.
5. Begin langzaam en diep met inademen door uw mond. Druk krachtig op de teller (aan de bovenkant van de inhalator) om een puffe te spuiten. Blijf een korte tijd inademen nadat u op de teller heeft gedrukt. Tegelijkertijd inademen en indrukken van de teller zorgt ervoor dat het geneesmiddel in uw longen terechtkomt.
6. Houd 10 seconden uw adem in of zolang als dit voor u comfortabel is.
7. Voordat u uitademt, haalt u uw vinger van de teller af en neemt u de inhalator uit uw mond. Houd de inhalator rechtop.
8. Adem dan rustig uit. Om nog een inhalatie te nemen, schud de inhalator minstens 5 seconden goed en herhaal stappen 3 tot en met 7.
9. Plaats het beschermkapje weer op het mondstuk.
10. Spoel uw mond met water na uw dagelijkse ochtend- en avonddosering en spuug het water uit.



Gebruik van een voorzetskamer

Uw arts, verpleegkundige of apotheker kan u adviseren een voorzetskamer te gebruiken (bijvoorbeeld **AeroChamber Plus Flow Vu** of **AeroChamber Plus**). Lees de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter die bij de voorzetskamer wordt geleverd.

Schoonmaken van uw inhalator

- Wrijf de binnenkant en buitenkant van het mondstuk minstens eens per week schoon met een droge tissue.
- Gebruik geen water of vloeistof en haal het spuitbusje niet uit de spuitbushouder.

Wanneer moet ik mijn inhalator vervangen?

- De teller aan de bovenkant van uw inhalator geeft aan hoeveel puffes (inhalaties) er nog in uw inhalator zitten. De teller begint met 120 puffes wanneer deze vol is.



- Elke keer dat u een inhalatie neemt of een puffe in de lucht spuit, zal de pijl terugtellen richting nul ('0').
- Wanneer de pijl voor het eerst in het gele vlak komt, betekent het dat er nog ongeveer 20 puffes over zijn.



- Wanneer de pijl de '0' aanwijst, moet u stoppen met het gebruik van uw inhalator. Uw inhalator zal mogelijk niet leeg aanvoelen en het kan lijken of deze nog steeds werkt. U zal niet meer de juiste hoeveelheid geneesmiddel binnenkrijgen als u deze blijft gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies. De volgende symptomen kunnen voorkomen: rillen, hoofdpijn of een snelle hartslag.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Bent u vergeten een dosis te nemen, neem de dosis dan wanneer u zich dit herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over.
- Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Voordat u stopt met het gebruik van dit middel, moet u dit eerst bespreken met uw arts of apotheker. Als u stopt met het gebruik van dit middel kunnen de symptomen van COPD erger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer één van het volgende voorkomt, stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts:

- Zwelling van uw gezicht, in het bijzonder rond uw mond (tong, keel en/of moeïlijkheden bij het slikken), huiduitslag of galbulten tegelijkertijd met ademhalingsmoeïlijkheden (angio-oedeem) en/of plotseling gevoel van zwakte. Deze verschijnselen kunnen betekenen dat u een allergische reactie heeft. Dit gebeurt zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
- Plotseling piepen of benauwdheid direct na inhalatie van uw geneesmiddel. Als één van deze symptomen bij u optreedt, stop dan met het gebruik van dit middel en gebruik uw aparte inhalator die verlichting geeft. Neem direct contact op met uw arts, omdat u mogelijk een aanpassing van uw behandeling nodig heeft. Dit gebeurt zeer zelden, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hartkloppingen (u bent zich bewust van uw hartslag), trillen of schudden. Deze bijwerkingen zijn meestal mild van aard en verdwijnen gewoonlijk als u doorgaat met dit middel te gebruiken.
- Een schimmelinfectie in de mond (spruw). De kans daarop is kleiner als u uw mond met water spoelt na gebruik van uw dit middel.
- Licht pijnlijke keel, hoesten en een hese stem.
- Hoofdpijn.
- Pneumonie (longinfectie) bij COPD-patiënten.

Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van Symbicort aërosol 200/6 – dit kunnen symptomen van een longinfectie zijn:

- Koorts of koude rillingen.
- Verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm.
- Vaker hoesten of meer ademhalingsmoeïlijkheden.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Rusteloos, nerveus of snel geïrriteerd zijn.
- Slaapstoornissen.
- Duizelig gevoel.
- Misselijkheid (ziek voelen).
- Snelle hartslag.
- Blauwe plekken op de huid.
- Spierkrampen.
- Wazig zien.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Huiduitslag, jeuk.
- Benauwdheid door aantrekken van de spieren in de luchtwegen waardoor u gaat piepen (bronchospasme). Als het piepen plotseling optreedt na gebruik van dit middel, stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts.
- Te weinig kalium in uw bloed.
- Onregelmatige hartslag.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Depressie.
- Gedragsveranderingen, met name bij kinderen.
- Pijn op de borst of beklemmend gevoel op de borst (angina pectoris).
- Een verhoging van de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed.
- Smaakveranderingen, zoals een vieze smaak in de mond.
- Veranderingen in uw bloeddruk.

Inhaleren van corticosteroïden kan de normale aanmaak van steroïde hormonen veranderen met name als u langere tijd hoge doseringen gebruikt. De effecten kunnen zijn:

- Veranderingen in minerale botdichtheid (dunner worden van de botten).
- Staar (vertroebeling van de lens in het oog).
- Verhoogde druk op de oogbol (glaucoom).
- Vertraging van de groeisnelheid bij kinderen en jongeren.
- Een verminderde werking van de bijniere (een klier naast de nieren).

Deze effecten komen veel minder vaak voor bij het inhaleren van corticosteroïden dan bij het innemen van tabletten met corticosteroïden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en folieverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zoals met de meeste inhalatiemiddelen in spuitbusjes onder druk, kan het effect van dit geneesmiddel afnemen als het spuitbusje koud is. Voor het beste resultaat dient dit geneesmiddel voor gebruik op kamertemperatuur te zijn. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst en direct zonlicht.

Nadat u de inhalator uit de folieverpakking heeft gehaald, is de houdbaarheid 3 maanden. Schrijf de uiterste houdbaarheidsdatum (3 maanden na openen van de folieverpakking) op het etiket van de inhalator zodat u weet wanneer u moet stoppen met het gebruik van de inhalator.

Plaats altijd het beschermkapje weer stevig op het mondstuk en klik het in de goede positie na gebruik van uw inhalator.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Waarschuwing: Het spuitbusje bevat vloeistof onder druk. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C. Het spuitbusje niet doorboren. Het spuitbusje niet kapot maken, lekprikken of verbranden, zelfs niet als het spuitbusje leeg lijkt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn budesonide en formoterolfumaraatdihydraat. Elke geïnhalerde dosis (uit het spuitbusje) bevat 160 microgram budesonide en 4,5 microgram formoterolfumaraatdihydraat per inhalatie. Dit is overeenkomend met een vrijgegeven dosis van 200 microgram budesonide en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat per inhalatie.
- De andere stoffen in dit middel zijn: apafuraan (HFA 227), povidon en macrogol. Dit is een CFK-vrije inhalator.

Hoe ziet Symbicort aërosol 200/6 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Symbicort aërosol 200/6 is een inhalator die uw geneesmiddel bevat. Het spuitbusje onder druk, met daaraan een teller (dosisindicator), bevat een wit mengsel voor inhalatie. Het spuitbusje is geplaatst in een rode plastic houder met een wit plastic mondstuk en een vastzittende grijze plastic beschermkap. Elke inhalator bevat 120 pufjes (inhalaties) nadat deze klaar is gemaakt voor gebruik. Elke inhalator is apart verpakt in een folieverpakking met een zakje droogmiddel.

Symbicort aërosol 200/6 is beschikbaar in verpakkingen met 1 inhalator.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder / ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant

AstraZeneca Dunkerque Production

224 Avenue de la Dordogne

59640 Dunkerque

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Symbicort aërosol 200/6, 200 microgram / 6 microgram per dosis, aërosol, suspensie

RVG 129082//116348

L.v.h.: Tsjechië

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Symbicort 160 mikrogramu/4,5 mikrogramu.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.