Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Symbicort aërosol 100/3, 100 microgram / 3 microgram per dosis, aërosol, suspensie
budesonide/formoterolfumaraatdihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 aërosol 100/3 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Symbicort aërosol 100/3
Symbicort aërosol 100/3 is een inhalator die wordt gebruikt om astma te behandelen bij volwassenen en jongvolwassenen van 12-17 jaar. Het bevat twee werkzame stoffen: 'budesonide' en 'formoterolfumaraatdihydraat'.
- Budesonide behoort tot de geneesmiddelengroep van de 'corticosteroïden'.
- Formoterolfumaraatdihydraat behoort tot de geneesmiddelengroep van de 'langwerkende bèta$_2$-adrenoceptoragonisten', ook wel 'bronchusverwijders' genoemd.

Waarvoor wordt Symbicort aërosol 100/3 gebruikt
Symbicort aërosol 100/3 wordt gebruikt voor de behandeling van astma en kan als enige inhalator worden voorgeschreven of samen met een aparte inhalator die verlichting geeft:

<u>De arts heeft u 2 astma inhalatoren voorgeschreven: Symbicort aërosol 100/3 en een aparte inhalator die verlichting geeft</u>
- U gebruikt Symbicort aërosol 100/3 iedere dag. Dit helpt om astmaklachten te voorkomen.
- U gebruikt uw andere inhalator als u astmaklachten krijgt, om het ademhalen te vergemakkelijken.

<u>De arts heeft u Symbicort aërosol 100/3 voorgeschreven als enige inhalator</u>
- U gebruikt Symbicort aërosol 100/3 iedere dag. Dit helpt om astmaklachten te voorkomen.
- U gebruikt Symbicort aërosol 100/3 ook wanneer u extra verlichting van astmaklachten nodig heeft, om het ademhalen te vergemakkelijken en, als u dit met uw arts hebt afgesproken, ook om astmaklachten te voorkomen (bijvoorbeeld bij het sporten of bij blootstelling aan stoffen die allergie veroorzaken). U heeft hier geen aparte inhalator voor nodig.

Hoe Symbicort aërosol 100/3 werkt
- Budesonide vermindert en voorkomt zwelling en ontsteking in uw longen.
- Formoterolfumaraatdihydraat ontspant de spieren in uw luchtwegen – dit helpt u om gemakkelijker adem te halen.

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 bijnieren 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
Gebruik dit middel niet bij kinderen onder de 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Symbicort aërosol 100/3 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 (voor hoge bloeddruk, zoals atenolol of propranolol).
- 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’ voor hoge bloeddruk – zoals furosemide.
- Steroïden die via de mond worden ingenomen – zoals prednisolon.
- Xanthines – zoals theofylline of aminofylline. Deze worden vaak gebruikt om astma te behandelen.
- Andere luchtwegverwijders – zoals salbutamol.
- Antidepressiva - zoals amitryptiline en nefazodon.
- Fenothiazines (middelen tegen psychosen) – zoals chloorpromazine en prochloorperazine.
- Geneesmiddelen om HIV infecties te behandelen – zoals ritonavir.
- 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 en borstvoeding
- 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 astma heeft.
- Uw arts zal regelmatig uw astmaklachten willen controleren.
- Uw arts kan besluiten om tabletten met corticosteroïden toe te voegen aan uw gewone behandeling in periodes van stress (bijvoorbeeld wanneer u een infectie op de borst heeft of voor een operatie).

Symbicort aërosol 100/3 kan als enige inhalator worden voorgeschreven voor astma of samen met een aparte inhalator die verlichting geeft. U dient twee inhalaties (pufjes) Symbicort aërosol 100/3 te nemen voor een volledige dosis. Hoeveel en wanneer u Symbicort aërosol 100/3 moet gebruiken, hangt af van de manier waarop het aan u is voorgeschreven**.**
a) Als Symbicort aërosol 100/3 aan u is voorgeschreven naast een aparte snelwerkende luchtwegverwijder, lees dan hoofdstuk ‘a) Gebruik van Symbicort aërosol 100/3 naast een aparte snelwerkende luchtwegverwijder’.
b) Als Symbicort aërosol 100/3 aan u is voorgeschreven als uw enige astma inhalator, lees dan hoofdstuk ‘b) Gebruik van Symbicort aërosol 100/3 als uw enige astma inhalator’.

a) Gebruik van Symbicort aërosol 100/3 naast een aparte snelwerkende luchtwegverwijder
Gebruik Symbicort aërosol 100/3 iedere dag. Dit helpt om astmaklachten te voorkomen.

<u>Gebruik bij volwassenen (18 jaar en ouder)</u>
- De gebruikelijke dosering is tweemaal per dag 2-4 inhalaties.
- Uw arts kan dit verhogen tot tweemaal per dag 8 inhalaties.
- Als uw klachten goed onder controle zijn, kan uw arts de dosering verlagen naar éénmaal per dag.

<u>Gebruik bij jongvolwassenen (12 tot 17 jaar)</u>
- De gebruikelijke dosering is tweemaal per dag 2-4 inhalaties.
- Als uw klachten goed onder controle zijn, kan uw arts de dosering verlagen naar éénmaal per dag.

Uw arts zal u helpen uw astma onder controle te houden. Uw arts zal de dosering van dit geneesmiddel aanpassen naar de laagste dosering die nodig is om uw astma onder controle te houden. Pas uw dosering niet zelf aan zonder eerst te overleggen met uw arts.

<u>Gebruik uw aparte snelwerkende luchtwegverwijder om astmatische symptomen te behandelen wanneer ze optreden.</u>
- Houd uw aparte snelwerkende luchtwegverwijder altijd bij de hand voor het geval u deze nodig heeft.
- Gebruik Symbicort aërosol 100/3 niet om astmaklachten te behandelen – gebruik daarvoor uw aparte snelwerkende luchtwegverwijder.

b) Gebruik van Symbicort aërosol 100/3 als uw enige astma inhalator
Gebruik Symbicort aërosol 100/3 enkel als uw enige inhalator als uw arts dat heeft voorgeschreven en als u 12 jaar of ouder bent.

Gebruik Symbicort aërosol 100/3 iedere dag, zelfs als u geen astmaklachten heeft. Dit helpt om astmaklachten te voorkomen.

U kunt:
- 2 inhalaties ’s ochtends en 2 inhalaties ’s avonds nemen;
- of 4 inhalaties ’s morgens;

- of 4 inhalaties ’s avonds.

Uw arts kan dit verhogen tot tweemaal per dag 4 inhalaties.

Gebruik Symbicort aërosol 100/3 ook wanneer u extra verlichting van astmaklachten nodig heeft en om astmaklachten te voorkomen (bijvoorbeeld bij het sporten of bij blootstelling aan stoffen die allergie veroorzaken).
- Als u astmaklachten krijgt, neem dan 2 inhalaties en wacht een paar minuten.
- Als u zich niet beter voelt, neem dan nog 2 inhalaties.
- Neem niet meer dan 12 inhalaties per keer.

Zorg dat u Symbicort aërosol 100/3 altijd bij u heeft, zodat u hem kunt gebruiken als u hem nodig heeft. Een totale dagelijkse dosering van meer dan 16 inhalaties is normaal niet nodig. Uw arts kan u echter tot 24 inhalaties per dag voorschrijven voor een beperkte periode.
Als u regelmatig meer dan 16 inhalaties per dag nodig heeft, maak dan een afspraak met uw arts of verpleegkundige. Misschien moet uw behandeling veranderd worden.
Gebruik niet meer dan 24 inhalaties per 24 uur.

Als u aan het sporten bent en u krijgt astmatische klachten, gebruik dan Symbicort aërosol 100/3 zoals hierboven beschreven staat voor uw klachten. Het is belangrijk dat u het gebruik van Symbicort aërosol 100/3 om astmatische symptomen te voorkomen met uw arts bespreekt; hoe vaak u sport of hoe vaak u aan stoffen die allergie veroorzaken wordt blootgesteld, kan van invloed zijn op de voorgeschreven behandeling.

Symbicort aërosol 100/3 en tabletten met corticosteroïden
Als u voor uw astma tabletten met corticosteroïden gebruikt, kan uw arts het aantal tabletten dat u inneemt verminderen wanneer u start met het gebruik van Symbicort aërosol 100/3. Als u de tabletten met corticosteroïden al langere tijd gebruikt, kan het zijn dat uw arts uw bloed af en toe wil testen. Bij het verminderen van het aantal tabletten met corticosteroïden kunt u zich algeheel onwel voelen, ook al verbeteren uw longklachten. Symptomen zijn onder andere:
- een verstopte neus of loopneus
- zwakte
- gewrichts- of spierpijn
- huiduitslag (eczeem).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen heeft zoals:
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- misselijkheid
- braken (overgeven).

Krijgt u last van een van de hierboven genoemde symptomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts – mogelijk heeft u andere medicatie nodig. Maakt u zich zorgen of u wel moet doorgaan met het gebruik van Symbicort aërosol 100/3, bespreek dit dan met uw arts.

Gebruik bij kinderen
Andere vormen van dit geneesmiddel zijn geschikt voor gebruik bij kinderen. Vraag het uw arts of apotheker.

Belangrijke informatie over uw astmasymptomen
Als u het gevoel heeft dat u buiten adem raakt of gaat ‘piepen’ terwijl u Symbicort aërosol 100/3 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 of u vaker ’s nachts wakker wordt door astma;
- u ’s ochtends druk op de borst krijgt of deze druk langer aanhoudt dan normaal;
- deze symptomen kunnen betekenen dat uw astma niet meer goed onder controle is en dat u mogelijk onmiddellijk andere of extra behandeling nodig heeft.

Informatie over uw inhalator

- Voor het gebruik van uw inhalator haalt u deze eerst uit de folieverpakking. Gooi deze folieverpakking 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) in de open ruimte op het etiket van 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. Wanneer het spuitbusje los raakt, zet deze weer terug in de spuitbushouder. U kunt de inhalator in dit geval blijven gebruiken.

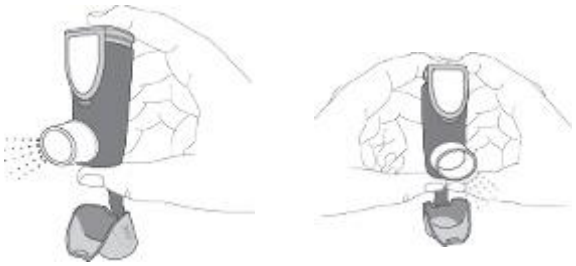
Hoe maakt u de inhalator klaar voor gebruik?

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 gemengd 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 pufje in de lucht te spuiten. U kunt één of beide handen gebruiken, zoals de afbeeldingen laten zien.



4. Haal uw vinger(s) van de teller af.
5. Wacht 10 seconden, schud 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:

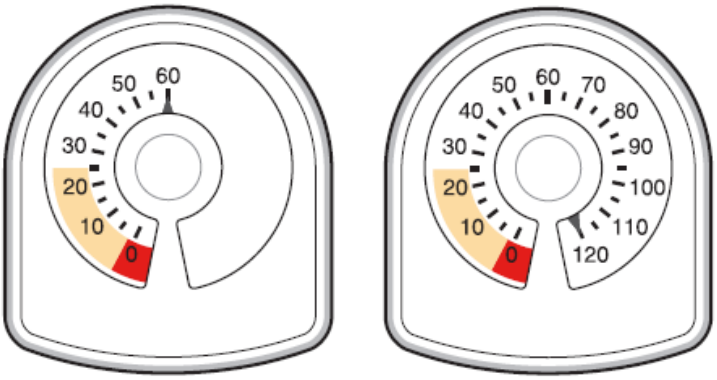
1. Schud de inhalator minstens 5 seconden goed, zodat de inhoud van het spuitbusje gemengd wordt.
2. Haal het beschermkapje van het mondstuk door zachtjes de verdikkingen aan de zijkanten in te drukken. Controleer of het mondstuk niet geblokkeerd is.
3. Houd uw inhalator rechtop (gebruik één of beide handen). Adem rustig uit.
4. Plaats het mondstuk voorzichtig tussen uw tanden. Sluit uw lippen om het mondstuk.
5. Begin langzaam en diep in te ademen door uw mond. Druk krachtig op de teller (aan de bovenkant van de inhalator) om een pufje 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 lang 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.

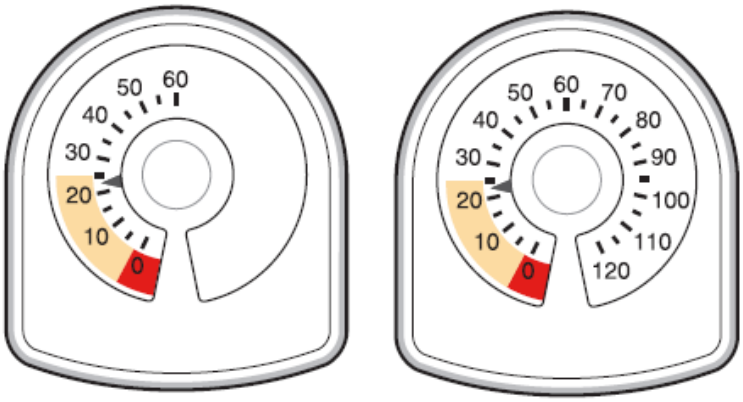
Gebruik van een voorzetkamer
Uw arts, verpleegkundige of apotheker kan u adviseren een voorzetkamer te gebruiken (bijvoorbeeld ***AeroChamber Plus Flow Vu of AeroChamber Plus***). Lees de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter die bij de voorzetkamer wordt geleverd.

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
- Haal het spuitbusje niet uit de spuitbushouder.

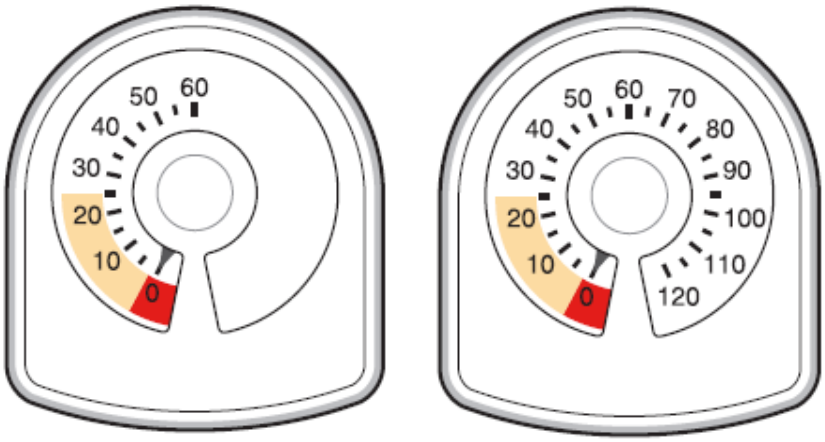
Wanneer moet ik mijn inhalator vervangen?
- De teller aan de bovenkant van uw inhalator geeft aan hoeveel inhalaties (pufjes) er nog in uw inhalator zitten. De teller begint met 60 of 120 pufjes wanneer deze vol is.



- Elke keer dat u een inhalatie neemt of een pufje 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 pufjes 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 hij nog steeds werkt. U zal echter niet meer de juiste hoeveelheid geneesmiddel binnenkrijgen als u deze inhalator blijft gebruiken.



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Het is belangrijk dat u de dosering gebruikt zoals staat aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosering zonder dit eerst te bespreken met uw arts.

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 astma 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 de volgende dingen bij u voorkomt, stop dan 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 moeilijkheden bij het slikken), huiduitslag of galbulten tegelijkertijd met ademhalingsmoeilijkheden (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, als u die heeft. 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 dit middel blijft gebruiken.
- Een schimmelinfectie in de mond (spruw). De kans daarop is kleiner als u uw mond met water spoelt na gebruik van dit middel.
- Licht pijnlijke keel, hoesten en een hese stem.
- Hoofdpijn.

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 samentrekken 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 in uw lichaam 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 in de oogbol (glaucoom).
- Vertraging van de groeisnelheid bij kinderen en jongeren.
- Een verminderde werking van de bijnieren (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.

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

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.

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 inhalatie (pufje) bevat 100 microgram budesonide en 3 microgram formoterolfumaraatdihydraat.
De andere stoffen in dit middel zijn apafluraan (HFA 227), povidon en macrogol. Dit is een CFK-vrije inhalator.
Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen. Elke inhalator bevat 10,8 g apafluraan (HFC-227ea). Dit komt overeen met 0,035 ton CO_2 (aardopwarmingsvermogen GWP = 3.220).

Hoe ziet Symbicort aërosol 100/3 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Symbicort aërosol 100/3 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 60 of 120 inhalaties (pufjes) nadat deze is klaargemaakt voor gebruik. Elke inhalator is apart verpakt in een folieverpakking met een zakje droogmiddel.

Symbicort aërosol 100/3 is beschikbaar in verpakkingen met 1 inhalator.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden mogelijk in de handel gebracht.

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

<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>
AstraZeneca BV
Prinses Beatrixlaan 582
2595 BM Den Haag
Nederland
Tel. 085 808 9900

<u>Fabrikant</u>
AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
59640 Dunkerque
Frankrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 124841

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
België	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
Bulgarije	Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация
Kroatië	Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Cyprus	Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Tsjechië	Symbicort 80 micrograms/2,25 micrograms/inhalation, suspension in pMDI
Denemarken	Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation
Estland	Symbicort
Finland	Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio
Frankrijk	Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon préssurisé
Griekenland	Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Hongarije	Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
IJsland	Symbicort 80 míkrógrömm/2,25 míkrógrömm/ inhalation
Italië	Symbicort
Letland	Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena
Litouwen	Symbicort 80 mikrogramų/2,25 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Luxemburg	Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Malta	Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension
Nederland	Symbicort aërosol 100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aërosol, suspensie
Noorwegen	Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/ inhalasjon
Polen	Symbicort
Portugal	Symbicort 80 microgramas/2,25 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação
Roemenië	Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată
Slowakije	Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale
Slovenië	Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom
Spanje	Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
Zweden	Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation
Verenigd Koninkrijk	Symbicort 100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025