

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
SYMBICORT® Turbuhaler® 200/6, 200 microgram / 6 microgram per dosis,
inhalatiepoeder
budesonide / formoterolfumaraatdihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Symbicort Turbuhaler 200/6 is een inhalator. Het bevat twee verschillende medicijnen: 'budesonide' en 'formoterolfumaraatdihydraat'.

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

Uw arts heeft u dit middel voorgeschreven om uw astma of COPD (chronische obstructieve pulmonaire ziekte) te behandelen.

Astma

Symbicort Turbuhaler 200/6 kan op twee manieren voor astma worden voorgeschreven:

A. De arts heeft u 2 astma inhalatoren voorgeschreven: Symbicort Turbuhaler 200/6 en een aparte inhalator die verlichting geeft

- U gebruikt Symbicort Turbuhaler 200/6 iedere dag. Dit helpt om astmatische symptomen te voorkomen.
- U gebruikt uw andere inhalator als u astmatische symptomen krijgt, om het ademen te vergemakkelijken.

B. De arts heeft u Symbicort Turbuhaler 200/6 voorgeschreven als enige inhalator

- U gebruikt Symbicort Turbuhaler 200/6 iedere dag. Dit helpt om astmatische symptomen te voorkomen.
- U gebruikt Symbicort Turbuhaler 200/6 ook wanneer u extra verlichting van astmatische symptomen nodig heeft, om het ademen te vergemakkelijken. U heeft hier geen aparte inhalator voor nodig.

COPD (chronische obstructieve pulmonaire ziekte)

Symbicort Turbuhaler 200/6 kan ook gebruikt worden om de symptomen van COPD bij volwassenen te behandelen. COPD is een langdurige ziekte van de luchtwegen, die vaak wordt veroorzaakt door roken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?
Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten:

- Budesonide;
- Formoterol;

- De hulpstof lactose (deze bevat kleine hoeveelheden melkeiwit).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit middel gebruikt, vertel het uw arts of apotheker:

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Symbicort Turbuhaler 200/6 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.

Vertel het uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bèta-blokkers (zoals atenolol of propranolol voor hoge bloeddruk), ook oogdruppels (zoals timolol voor glaucoom).
- Medicijnen voor een snelle of onregelmatige hartslag (zoals kinidine).
- Medicijnen 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.
- 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).
- Tricyclische antidepressiva (medicijnen tegen depressies, zoals amitryptiline) en het antidepressivum nefazodon.
- Mono-Amine Oxidase Remmers, ook bekend als MAO-I's (zoals fenelzine).
- Fenothiazines (middelen tegen psychosen, zoals chloorpromazine en prochlorperazine).
- Medicijnen die 'HIV proteaseremmers' worden genoemd (zoals ritonavir) om HIV infecties te behandelen.
- Medicijnen om infecties te behandelen (zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromycine en telithromycine).
- Medicijnen om de ziekte van Parkinson te behandelen (zoals levo-dopa).
- Medicijnen 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 Symbicort Turbuhaler 200/6 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

- Als u zwanger bent, of van plan bent om zwanger te worden, overleg dan met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Gebruik dit middel alleen wanneer uw arts het voorschrijft.
- 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 machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Verdraagt u geen lactose? Normaal gesproken veroorzaakt de hoeveelheid lactose in dit middel geen problemen. Maar als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Lactose bevat een kleine hoeveelheid melkeiwitten. Sommige mensen zijn daar allergisch voor.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

- Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 of COPD heeft.
- Uw arts zal uw astma regelmatig willen controleren.

Als u tabletten met corticosteroiden voor uw astma of COPD gebruikt, kan uw arts het aantal tabletten dat u neemt verminderen wanneer u start met Symbicort Turbuhaler 200/6. Als u tabletten met corticosteroiden al langere tijd gebruikt, kan uw arts uw bloed regelmatig willen testen. Bij het verminderen van het aantal tabletten met corticosteroiden kan u zich algeheel onwel voelen, ook al verbeteren uw benauwdheidsklachten. U kunt symptomen als een verstopte neus, loopneus, zwakte, gewrichtspijn, spierpijn en uitslag (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, raadpleeg dan direct uw arts. Mogelijk heeft u andere medicatie 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 Turbuhaler 200/6.

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

Belangrijke informatie over uw astma of 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 wakker wordt met astma;
- u 's ochtends druk op de borst krijgt en deze druk langer aanhoudt dan normaal.

Deze signalen kunnen betekenen dat uw astma of COPD niet meer goed onder controle is en dat u mogelijk onmiddellijk extra behandeling nodig heeft.

Hoe gebruikt u Symbicort Turbuhaler 200/6 bij astma?

Dit middel kan op twee verschillende manieren (A en B) worden voorgeschreven bij astma. Hoe vaak en wanneer u Symbicort Turbuhaler 200/6 moet gebruiken, hangt af van uw voorschrift.

A. Gebruik van Symbicort Turbuhaler 200/6 naast een aparte snelwerkende luchtwegverwijder

Uw arts heeft twee verschillende astma-inhalatoren voorgeschreven: Symbicort Turbuhaler 200/6 en een aparte snelwerkende luchtwegverwijder die verlichting geeft bij plotselinge astmaklachten.

- Gebruik Symbicort Turbuhaler 200/6 iedere dag, zelfs als u geen astmaklachten heeft. Dit helpt om astmaklachten te voorkomen.
- Gebruik uw andere inhalator wanneer u extra verlichting van plotselinge astmaklachten nodig heeft.

Gebruik bij volwassenen (18 jaar en ouder)

- De gebruikelijke dosering is twee maal per dag 1 of 2 inhalaties.
- Uw arts kan dit verhogen tot twee maal per dag 4 inhalaties.
- Als uw klachten goed onder controle zijn, kan uw arts de dosering verlagen naar één maal per dag.

Gebruik bij jongvolwassenen (12 tot 17 jaar)

- De gebruikelijke dosering is twee maal per dag 1 of 2 inhalaties.
- Als uw klachten goed onder controle zijn, kan uw arts de dosering verlagen naar één maal per dag.

Gebruik bij kinderen (6 tot 11 jaar)

Een lagere sterkte van dit middel is beschikbaar voor kinderen vanaf 6 tot 11 jaar.

Het gebruik van Symbicort Turbuhaler 200/6 bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt niet geadviseerd.

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

Houd uw aparte inhalator altijd bij u om te gebruiken wanneer u deze nodig heeft. Gebruik Symbicort Turbuhaler 200/6 niet om astmaklachten te behandelen – gebruik hiervoor uw aparte snelwerkende luchtwegverwijder.

B. Gebruik Symbicort Turbuhaler 200/6 als uw enige astma inhalator

Uw arts heeft Symbicort Turbuhaler 200/6 voorgeschreven als uw enige inhalator.

- Gebruik Symbicort Turbuhaler 200/6 alleen als uw enige inhalator als uw arts dat heeft voorgeschreven en als u 18 jaar of ouder bent.
- Gebruik Symbicort Turbuhaler 200/6 iedere dag zelfs als u geen astmaklachten heeft. Dit helpt om astmaklachten te voorkomen.
- Gebruik Symbicort Turbuhaler 200/6 ook wanneer u extra verlichting van plotselinge astmaklachten nodig heeft. U heeft hier geen aparte inhalator voor nodig.

U kunt:

- 1 inhalatie 's morgens en 1 inhalatie 's avonds nemen;
- of 2 inhalaties 's morgens nemen;
- of 2 inhalaties 's avonds nemen.

Uw arts kan dit verhogen tot twee maal per dag 2 inhalaties.

Gebruik bij plotselinge astmaklachten

- Als u astmaklachten krijgt, neem dan 1 inhalatie en wacht een paar minuten.
- Als u zich niet beter voelt, neem dan nog een inhalatie.
- Neem niet meer dan 6 inhalaties per keer.

Zorg dat u Symbicort Turbuhaler 200/6 altijd bij u heeft, zodat u hem kunt gebruiken als u hem nodig heeft.

Een totale dagelijkse dosering van meer dan 8 inhalaties is normaal niet nodig. Uw arts kan u echter tot 12 inhalaties per dag voorschrijven voor een beperkte periode.

Als u regelmatig meer dan 8 inhalaties per dag nodig heeft, maak dan een afspraak met uw arts of verpleegkundige. Misschien moet uw behandeling veranderd worden.

Gebruik niet meer dan 12 inhalaties per 24 uur.

Als u aan het sporten bent en u krijgt astmatische klachten, gebruik Symbicort Turbuhaler 200/6 dan zoals hierboven beschreven staat voor uw klachten. Gebruik Symbicort Turbuhaler 200/6 niet voorafgaand aan het sporten om astmatische klachten te voorkomen.

Hoe gebruikt u Symbicort Turbuhaler bij COPD (chronische obstructieve pulmonaire ziekte)?

- Gebruik Symbicort Turbuhaler 200/6 alleen als u 18 jaar of ouder bent.
- De gebruikelijke dosering is twee maal per dag 2 inhalaties.

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

Gebruiksaanwijzing

Hoe activeert u de inhalator?

Voordat u uw nieuwe Symbicort Turbuhaler 200/6 voor de eerste keer kunt gebruiken, moet u de inhalator eenmalig activeren.

- Draai na verwijdering van de plastic verzegeling de witte beschermkap los. U zou een ratelend geluid kunnen horen.
- Houd uw Symbicort Turbuhaler 200/6 rechtop met de rode draaigreep aan de onderkant;
- Draai de rode draaigreep zo ver mogelijk naar de ene kant en draai de draaigreep daarna weer zo ver mogelijk terug naar de andere kant; het maakt niet uit naar welke kant u de eerste keer draait. U moet dan een klik horen.
- Draai nog een keer de rode draaigreep in beide richtingen.
- Uw Symbicort Turbuhaler 200/6 is nu klaar voor gebruik.

Hoe inhaleert u Symbicort met behulp van Turbuhaler?

Iedere keer dat u een inhalatie neemt, volgt u de hieronder vermelde aanwijzingen op.

1. Draai de witte beschermkap van Turbuhaler los en haal deze er van af (zie figuur 1). U zou een ratelend geluid kunnen horen.



Figuur 1

2. Houd Turbuhaler rechtop met de geribbelde rode draaigreep aan de onderkant.
3. Houd Turbuhaler bij het witte gedeelte vast (niet bij het mondstuk). Draai de rode draaigreep zo ver mogelijk naar de ene kant en draai de draaigreep daarna weer zo ver mogelijk terug naar de andere kant; het maakt niet uit naar welke kant u de eerste keer draait. U moet dan een klik horen (zie figuur 2).



'Klik'

Figuur 2

Uw Turbuhaler is nu geladen en klaar voor gebruik. Laad uw Turbuhaler alleen maar wanneer u deze moet gebruiken.

4. Houd Turbuhaler op een afstand van uw mond en adem nu rustig zo ver mogelijk uit (niet uitademen door het mondstuk).
5. Neem het mondstuk tussen uw tanden (niet bijten). Sluit uw lippen en adem krachtig en diep in door het mondstuk (zie figuur 3).



Figuur 3

6. Neem Turbuhaler uit uw mond en adem rustig uit (niet door het mondstuk).

De hoeveelheid van het middel die u inhaleert is zo klein dat u normaal gesproken vrijwel niets voelt of proeft. Maar wanneer u de bovenstaande instructies heeft opgevolgd, kunt u er op vertrouwen dat u de dosis heeft ingeademd en dat het medicijn in uw longen terecht is gekomen.

7. Als u nog een inhalatie moet nemen, herhaalt u stap 2 t/m 6.
8. Plaats meteen na inhalatie de witte beschermkap terug op Turbuhaler, zodat deze droog en schoon blijft (figuur 4).



Figuur 4

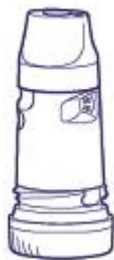
9. Spoel na uw dagelijkse ochtend en/of avond gebruik uw mond goed met water en spuug het water uit.

Probeer niet het mondstuk te verwijderen. Dit zit vast aan Turbuhaler en mag er niet worden afgehaald. Gebruik uw Turbuhaler niet als deze beschadigd is of als het mondstuk van uw Turbuhaler af is.

Schoonmaken

Wrijf de buitenkant van het mondstuk eens per week schoon met een droog doekje of tissue. Gebruik daarbij geen water of andere vloeistoffen.

Wanneer is Turbuhaler leeg?



- De teller geeft aan hoeveel doses (inhalaties) er nog in uw Turbuhaler zitten. De teller begint met 60 of 120 doses.
- De teller geeft per 10 doses aan. Daarom zult u de teller niet bij iedere dosis zien verspringen.
- Wanneer u het rode vlakje ziet verschijnen aan de bovenrand van de teller heeft u nog ongeveer 20 doses over. Bij de laatste 10 doses is de achtergrond van de teller rood. Wanneer de 0 op de rode achtergrond in het midden van het venstertje staat, moet u met een nieuwe Turbuhaler beginnen.

Let op:

- U kunt de greep blijven draaien en een klikgeluid horen, ook nadat Turbuhaler leeg is.
- Als u Turbuhaler schudt, hoort u een geluid. Dat geluid zegt niets over hoeveel medicijn er nog in uw Turbuhaler zit. Het wordt niet veroorzaakt door het medicijn, maar door het droogmiddel in uw Turbuhaler. Dit zorgt ervoor dat de werkzame stoffen in Turbuhaler droog blijven.
- Als u uw Turbuhaler een keer per ongeluk te vaak laadt, zult u nog steeds maar 1 dosis inhaleren. De teller registreert echter wel alle geladen doses.

Turbuhaler Handigrip

Wanneer u door een ziekte (bijvoorbeeld reuma) of een handicap moeite hebt om de draaigreep van Turbuhaler te draaien, kunt u via onderstaand telefoonnummer gratis een Handigrip bij ons bestellen. Als u Turbuhaler daarin plaatst, kunt u de draaigreep makkelijker draaien.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u de dosis gebruikt zoals aangegeven op de sticker van de apotheek of zoals uw arts heeft geadviseerd. U mag niet meer dan de voorgeschreven dosis gebruiken, zonder dit eerst te bespreken met uw arts.

De meest voorkomende symptomen na overmatig gebruik van dit middel, kunnen trillen, hoofdpijn of een snelle hartslag zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Merkt u binnen een paar uur dat u de dosis bent vergeten? Neem de vergeten dosis dan alsnog.
- Merkt u pas bij het nemen van de volgende dosis dat u een dosis bent vergeten? Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog meer vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker?

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Symbicort Turbuhaler 200/6 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met dit middel te gebruiken en neem direct contact op met uw arts wanneer één van de volgende bijwerkingen voorkomt:

- Zwelling van uw gezicht, in het bijzonder rond uw mond (tong, keel en/of moeilijkheden bij het slikken) 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 mensen.
- Plotseling piepen of benauwdheid direct na inhalatie van uw medicijn. Als één van deze symptomen bij u optreedt, stop dan met het gebruik van dit middel en gebruik uw aparte inhalator

die verlichting geeft. Raadpleeg direct een arts, omdat u mogelijk een aanpassing van uw behandeling nodig heeft. Dit gebeurt heel zelden, bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomend (bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- 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 Turbuhaler.
- Licht pijnlijke keel, hoesten en een hese stem.
- Hoofdpijn.

Soms voorkomend (bij minder dan 1 op de 100 mensen):

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

Zelden voorkomend (bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- Uitslag, jeuk.
- Benauwdheid (het gaat hier om bronchospasmen, dat wil zeggen het strakzitten van de spieren in de luchtwegen waardoor u gaat piepen). Als het piepen plotseling optreedt na gebruik van dit middel, stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg direct uw arts.
- Te weinig kalium in uw bloed.
- Onregelmatige hartslag.

Zeer zelden voorkomend (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- 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.

Als u langere tijd hoge doseringen inhalatiesteroïden gebruikt kan de normale aanmaak van steroïde hormonen veranderen. De effecten kunnen zijn:

- Veranderingen in 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 jongvolwassenen.
- Een effect op de bijnier (een klier naast de nieren).

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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaar de inhalator met de kap goed gesloten, ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of het etiket van uw Turbuhaler na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn budesonide en formoterolfumaraatdihydraat. Elke vrijgegeven dosis bevat 200 microgram budesonide en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat.
- De andere stof in dit middel is lactose (lactose bevat melkeiwitten).

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

Symbicort Turbuhaler 200/6 is een inhalator die uw medicijn bevat. Het inhalatiepoeder is wit van kleur. Elke inhalator bevat 60 of 120 inhalaties en heeft een witte houder met een rode draaigreep. De draaigreep bevat als braille notering nummer 6 om onderscheid te maken met de andere inhalatie middelen van AstraZeneca.

Symbicort Turbuhaler 200/6 is beschikbaar in verschillende verpakkingen van 1, 2, 3, 10 of 18 inhalator(en) en bevatten 60 of 120 inhalaties. Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

AstraZeneca BV
Louis Pasteurlaan 5
2719 EE Zoetermeer
Nederland
Tel. 079 3632222

Fabrikant

AstraZeneca AB
Kvarnbergagatan 12
SE-151 85 Södertälje
Zweden

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel
Duitsland

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Verenigd Koninkrijk

Symbicort Turbuhaler 200/6 is in het register ingeschreven onder RVG 25887.

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

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel |
|----------------------|--|
| Oostenrijk | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| België | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Bulgarije | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Cyprus | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Tsjechië | Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalatie |
| Denemarken | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Estland | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Finland | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Frankrijk | Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalatie |
| Duitsland | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Griekenland | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Hongarije | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| IJsland | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Ierland | Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalatie |
| Italië | Symbicort 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Letland | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Litouwen | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Luxemburg | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Malta | Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalatie |
| Nederland | Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalatie |
| Noorwegen | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Polen | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Portugal | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |

| | |
|---------------------|--|
| Roemenië | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Slowakije | Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalatie |
| Slovenië | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Spanje | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Zweden | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie |
| Verenigd Koninkrijk | Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalatie |

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2011