

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Symbicort® Turbuhaler® 100/6, 100 microgram / 6 microgram per dosis, inhalatiepoeder**

budesonide / formoterolfumaraatdihydraat

**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 Turbuhaler 100/6 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 TURBUHALER 100/6 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Symbicort Turbuhaler 100/6 is een inhalator, dat gebruikt wordt om astma te behandelen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 6 jaar en ouder. 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 bèta<sub>2</sub>-adrenoceptoragonisten’, ook wel ‘bronchusverwijders’ genoemd. Het ontspant de spieren in uw luchtwegen. Dit helpt u om gemakkelijker adem te halen.

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor mensen met ernstige astma. Het kan op twee manieren voor astma worden voorgeschreven:

#### **A. De arts heeft u 2 astma inhalatoren voorgeschreven: Symbicort Turbuhaler 100/6 en een aparte inhalator die verlichting geeft**

- U gebruikt Symbicort Turbuhaler 100/6 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 100/6 voorgeschreven als enige inhalator**

- U gebruikt Symbicort Turbuhaler 100/6 iedere dag. Dit helpt om astmatische symptomen te voorkomen.
- U gebruikt Symbicort Turbuhaler 100/6 ook wanneer u extra verlichting van astmatische symptomen nodig heeft, om het ademen te vergemakkelijken. U heeft hier geen aparte inhalator voor nodig.

### **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 één 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 ernstig 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 laag kaliumgehalte in uw bloed heeft.
- u problemen met uw lever heeft (leverfunctiestoornissen).

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Symbicort Turbuhaler 100/6 nog andere geneesmiddelen, of 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 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 amitriptyline) en het antidepressivum nefazodon.
- Fenothiazines (middelen tegen psychosen, zoals chloorpromazine en prochloorperazine).
- 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 100/6 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**

- 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.

### **Symbicort Turbuhaler 100/6 bevat lactose**

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 geneesmiddel 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 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 100/6. 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 100/6.

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**

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 niet meer goed onder controle is en dat u mogelijk onmiddellijk extra behandeling nodig heeft.

#### **Astma**

Symbicort Turbuhaler 100/6 kan op twee verschillende manieren worden voorgeschreven bij astma. Hoe veel en wanneer u Symbicort Turbuhaler 100/6 moet gebruiken, hangt af van de manier waarop het aan u is voorgeschreven.

- a) Als Symbicort Turbuhaler 100/6 aan u is voorgeschreven naast een aparte snelwerkende luchtwegverwijder, lees dan het gedeelte “Gebruik van Symbicort Turbuhaler 100/6 naast een aparte snelwerkende luchtwegverwijder”
- b) Als Symbicort Turbuhaler 100/6 aan u is voorgeschreven als uw enige astma inhalator, lees dan het gedeelte “Gebruik van Symbicort Turbuhaler 100/6 als uw enige astma inhalator”.

#### **a) Gebruik van Symbicort Turbuhaler 100/6 naast een aparte snelwerkende luchtwegverwijder**

**Gebruik Symbicort Turbuhaler 100/6 iedere dag.** Dit helpt om astmaklachten te voorkomen.

### **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 jongeren (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)**

- De gebruikelijke dosering is twee maal per dag 2 inhalaties.

Het gebruik van Symbicort Turbuhaler 100/6 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 100/6 niet om astmaklachten te behandelen – gebruik hiervoor uw aparte snelwerkende luchtwegverwijder.

### **b) Gebruik Symbicort Turbuhaler 100/6 als uw enige astma inhalator**

Gebruik Symbicort Turbuhaler 100/6 alleen als uw enige inhalator als uw arts dat heeft voorgeschreven en als u 12 jaar of ouder bent.

**Gebruik Symbicort Turbuhaler 100/6 iedere dag.** Dit helpt om astmaklachten te voorkomen.

U kunt:

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

### **Gebruik Symbicort Turbuhaler 100/6 ook wanneer u extra verlichting van plotselinge astmaklachten nodig heeft.**

- 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 100/6 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 100/6 dan zoals hierboven beschreven staat voor uw klachten. Gebruik Symbicort Turbuhaler 100/6 niet voorafgaand aan het sporten om astmatische klachten te voorkomen.

### **Hoe activeert u de inhalator?**

Voordat u uw nieuwe Symbicort Turbuhaler 100/6 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 100/6 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 100/6 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. U zou een ratelend geluid kunnen horen.
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.



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.

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.



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.



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.

Zoals bij alle inhalatoren, dienen de verzorgers er zeker van te zijn dat kinderen die Symbicort Turbuhaler voorgeschreven krijgen, de juiste inhalatietechniek gebruiken, zoals hierboven is beschreven.

### **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 ook dit geneesmiddel 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 (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 Turbuhaler.
- 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):**

- 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 (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.

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 jongeren.
- 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.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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](http://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 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.
- Dit geneesmiddel behoeft geen speciale bewaarcondities.
- 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.

## **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 vrijgegeven dosis bevat 100 microgram budesonide en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat.
- De andere stof in dit middel is lactose (lactose bevat melkeiwitten).

### **Hoe ziet Symbicort Turbuhaler 100/6 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Symbicort Turbuhaler 100/6 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 100/6 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  
Prinses Beatrixlaan 582  
2595 BM Den Haag  
Nederland  
Tel. 079 3632222

#### Fabrikant

AstraZeneca AB  
Forskargatan 18  
SE-151 85 Södertälje  
Zweden

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
D-22880 Wedel  
Duitsland

AstraZeneca UK Ltd  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire



Symbicort Turbuhaler 100/6 is in het register ingeschreven onder RVG 25886.

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Symbicort mite Turbohaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
België	Symbicort mite Turbohaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Bulgarije	Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Kroatië	Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Cyprus	Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Tsjechië	Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Denemarken	Symbicort mite Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Estland	Symbicort Turbuhaler, 80 µg/4,5 µg
Finland	Symbicort Turbuhaler mite 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Frankrijk	Symbicort Turbuhaler 100 µg/6 µg/inhalatie
Duitsland	Symbicort mite Turbohaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Griekenland	Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Hongarije	Symbicort mite Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
IJsland	Symbicort mite Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Ierland	Symbicort Turbohaler 100 µg/6 µg/inhalatie
Italië	Symbicort mite 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Letland	Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Litouwen	Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Luxemburg	Symbicort mite Turbohaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Malta	Symbicort Turbohaler 100 µg/6 µg/inhalatie
Nederland	Symbicort Turbuhaler 100 µg/6 µg/inhalatie
Noorwegen	Symbicort mite Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Polen	Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Portugal	Symbicort Turbohaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Roemenië	Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Slowakije	Symbicort Turbuhaler 100 µg/6 µg/inhalatie
Slovenië	Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Spanje	Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Zweden	Symbicort mite Turbuhaler 80 µg/4,5 µg/inhalatie
Verenigd Koninkrijk	Symbicort Turbohaler 100 µg/6 µg/inhalatie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020.**