

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalasjon, inhalasjonspulver budesonid, formoterolfumaratdihydrat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å dette bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Om du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Symbicort Turbuhaler er og hva det brukes mot.
2. Hva du må vite før du bruker Symbicort Turbuhaler.
3. Hvordan du bruker Symbicort Turbuhaler.
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Symbicort Turbuhaler.
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva Symbicort Turbuhaler er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som angitt på apoteketiketten.

Symbicort Turbuhaler er en inhalator. Den inneholder to ulike legemidler: budesonid og formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tilhører en gruppe legemidler som kalles "kortikosteroider". Det virker ved å redusere og forebygge hevelse og betennelse i lungene.
- Formoterolfumaratdihydrat tilhører en gruppe legemidler som kalles "langtidsvirkende beta-2-agonister" eller "bronkodilatorer". Det virker avslappende på muskulaturen i luftveiene. Dette hjelper deg til å puste lettere.

#### Astma

Symbicort Turbuhaler kan forskrives på to forskjellige måter for astma.

**a) Noen personer får forskrevet to astmainhalatorer: Symbicort Turbuhaler og en separat inhalator med anfallsmedisin for symptomlindring.**

- De bruker Symbicort Turbuhaler hver dag. Dette hjelper for å forebygge forekomst av astmasymptomer.
- De bruker inhalator med anfallsmedisin når de får astmasymptomer, for å gjøre det lettere å puste igjen.

**b) Noen personer får forskrevet Symbicort Turbuhaler som sin eneste astmainhalator.**

- De bruker Symbicort Turbuhaler hver dag. Dette hjelper for å forebygge forekomst av astmasymptomer.
- De bruker også Symbicort Turbuhaler når de trenger ekstra doser for å behandle astmasymptomer, for å gjøre det lettere å puste igjen. De trenger ingen separat inhalator til slik bruk.

#### Kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)

Symbicort Turbuhaler kan også brukes til å behandle symptomer på alvorlig KOLS hos voksne. KOLS er en kronisk sykdom i lungene, som ofte skyldes røyking.

#### 2. Hva du må vite før du bruker Symbicort Turbuhaler

**Bruk ikke Symbicort Turbuhaler:**

- dersom du er allergisk overfor budesonid, formoterol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6), som er laktose (som inneholder små mengder melkeprotein).

## Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Symbicort Turbuhaler dersom:

- du har diabetes
- du har en lungeinfeksjon
- dersom du har høyt blodtrykk eller dersom du noen gang har hatt hjerteproblemer (inkludert ujevn hjerterytme, svært hurtig puls, innsnevrede arterier eller hjertesvikt)
- du har problemer med skjoldbruskkjertelen eller binyrene
- du har lavt kalsiumnivå i blodet
- du har alvorlige leverproblemer

Andre legemidler og Symbicort Turbuhaler

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Spesielt bør du informere lege eller apotek dersom du tar noen av de følgende legemidlene:

- Betablokkere (slik som atenolol eller propranolol mot høyt blodtrykk) inkludert øyedråper (slik som timolol mot glaukom).
- Legemidler for hurtig eller ujevn hjerterytme (slik som kinidin).
- Legemidler som digoksin, som ofte brukes til å behandle hjertesvikt.
- Diuretika, også kjent som "vanndrivende" (slik som furosemid). Disse brukes til å behandle høyt blodtrykk.
- Steroidlegemidler som tas oralt (slik som prednisolon).
- Xantinlegemidler (slik som teofyllin eller aminofyllin). Disse brukes ofte til å behandle astma.
- Andre bronkodilatorer (slik som salbutamol).
- Trisykliske antidepressiva (slik som amitriptylin) og det antidepressive legemidlet nefazodon.
- Fentiazin –legemidler (slik som klorpromazin eller proklorperazin).
- Legemidler kalt "HIV–proteasehemmere" (slik som ritonavir) til å behandle HIV– infeksjoner.
- Legemidler til å behandle infeksjoner (slik som ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycin og telitromycin).
- Legemidler mot Parkinsons sykdom (slik som levodopa).
- Legemidler mot tyreoidproblemer (slik som levotyrosin).

Ta kontakt med lege eller farmasøyt før bruk av Symbicort Turbuhaler dersom noe av det ovennevnte gjelder deg, eller dersom du er usikker på om det gjelder deg.

Informert også din lege eller farmasøyt dersom du skal ha generell anestesi i forbindelse med en operasjon eller tannbehandling.

## Graviditet og amming

- Kontakt lege før bruk av Symbicort Turbuhaler dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid – bruk ikke Symbicort Turbuhaler dersom ikke legen gir deg beskjed om det.
- Slutt ikke å bruke Symbicort Turbuhaler dersom du blir gravid, men ta umiddelbart kontakt med legen.
- Snakk med legen før bruk av Symbicort Turbuhaler dersom du ammer.

## Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Symbicort Turbuhaler har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke verktøy eller maskiner.

## Symbicort Turbuhaler inneholder laktose

Symbicort Turbuhaler inneholder laktose, som er en type sukker. Dersom legen har informert deg om at du har intoleranse mot noen typer sukker, skal du snakke med legen før du bruker dette legemidlet. Denne mengden laktose i legemidlet forårsaker vanligvis ikke problemer for personer med laktoseintoleranse.

Innholdsstoffet laktose inneholder små mengder melkeproteiner som kan forårsake allergiske reaksjoner.

### 3. Hvordan du bruker Symbicort Turbuhaler

- Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.
- Det er viktig å bruke Symbicort Turbuhaler hver dag, selv om du ikke har astma- eller KOLS symptomer akkurat da.
- Dersom du bruker Symbicort Turbuhaler for astma, vil legen undersøke dine astmasymptomer regelmessig.

Dersom du har tatt steroidtabletter for astma eller KOLS kan det hende legen din reduserer antallet tabletter du kan ta når du begynner å bruke Symbicort Turbuhaler. Dersom du har tatt steroidtabletter oralt i lang tid kan det fra tid til annen hende legen din vil ta blodprøver av deg. Ved reduksjon av orale steroidtabletter kan du føle deg generelt uvel selv om symptomene i brystet forbedres. Du kan oppleve symptomer som tett eller rennende nese, svakhet eller ledd- og muskelsmerter og utslett (eksem). Dersom noen av disse symptomene plager deg, eller hvis symptomer som hodepine, tretthet, kvalme eller brekninger forekommer må du umiddelbart kontakte legen din. Det kan hende du må ta et annet legemiddel hvis du utvikler symptomer på allergi eller leddbetennelse. Du bør rådføre deg med legen din hvis du lurer på om du bør fortsette å bruke Symbicort Turbuhaler.

Det kan hende legen din vil vurdere å legge til ytterligere steroidtabletter til det vanlige behandlingsregimet ditt i stressperioder (for eksempel når du har en infeksjon i brystet eller før en operasjon).

#### Viktig informasjon om dine astma- eller KOLS-symptomer

Dersom du føler at du blir kortpustet eller får hvesende pust mens du bruker Symbicort Turbuhaler bør du fortsette å bruke Symbicort Turbuhaler, men oppsøke lege så snart som mulig, da du kan ha behov for tilleggsbehandling.

Kontakt lege umiddelbart dersom:

- Pusteproblemene blir verre, eller du ofte våkner opp om natten med astma.
- Du føler deg tett i brystet om morgenen, eller at brysttettheten varer lengre enn vanlig.

Dette kan tyde på at tilstanden din ikke er tilstrekkelig under kontroll og at du kan ha behov for annen behandling eller tilleggsbehandling.

#### Astma

Symbicort Turbuhaler kan forskrives til astma på to ulike måter. Mengden Symbicort Turbuhaler som du skal bruke og når du skal bruke det avhenger av hvordan det er forskrevet til deg.

- a. Hvis du har fått forskrevet Symbicort Turbuhaler og en separat symptomlindrende inhalator, les avsnitt "a) Bruk Symbicort Turbuhaler og en separat symptomlindrer".
- b. Hvis du har fått forskrevet Symbicort Turbuhaler som eneste inhalator, les avsnitt "b) Bruk Symbicort Turbuhaler som eneste astmainhalator".

#### a) Bruk Symbicort Turbuhaler og en separat symptomlindrer

**Bruk Symbicort Turbuhaler hver dag.** Dette hjelper til å forhindre astmasymptomer.

#### Voksne (18 år og eldre):

- Vanlig dose er 1-2 inhalasjoner 2 ganger daglig.
- Legen kan øke doseringen til 4 inhalasjoner 2 ganger daglig.
- Dersom symptomene dine er velkontrollerte, kan legen gi deg beskjed om å ta legemidlet en gang daglig.

#### Ungdom (12-17 år):

- Vanlig dose er 1-2 inhalasjoner 2 ganger daglig.
- Dersom symptomene dine er velkontrollerte, kan legen gi deg beskjed om å ta legemidlet en gang daglig.

En lavere styrke av Symbicort er tilgjengelig for barn fra 6 til 11 år.

Symbicort Turbuhaler er ikke anbefalt til bruk hos barn under 6 år.

Legen din (eller astmasykepleier) vil hjelpe deg å håndtere astmaen. De vil justere dosen av legemidlet til den laveste dosen som kontrollerer din astma. Juster ikke dosen uten å snakke med legen din (eller astmasykepleier) først.

**Bruk den separate symptomlindrende inhalatoren for å behandle astmasymptomer når de oppstår.** Ha alltid den symptomlindrende inhalatoren med deg slik at du kan bruke den når du trenger det. Bruk ikke Symbicort Turbuhaler for å behandle astmasymptomer – bruk den symptomlindrende inhalatoren.

**b) Bruk av Symbicort Turbuhaler som eneste astmainhalator**

Bruk bare Symbicort Turbuhaler på denne måten når legen har sagt du skal gjøre det og hvis du er 18 år eller eldre.

**Bruk Symbicort Turbuhaler hver dag.** Det hjelper til å hindre at astmasymptomer oppstår. Du kan ta:

- 1 inhalasjon om morgenen **og** 1 inhalasjon om kvelden

**eller**

- 2 inhalasjoner om morgenen

**eller**

- 2 inhalasjoner om kvelden

Legen kan øke dosen til 2 inhalasjoner 2 ganger daglig.

**Bruk også Symbicort Turbuhaler som symptomlindrende inhalator for å behandle astmasymptomer når de oppstår.**

- Dersom du får astmasymptomer, ta 1 inhalasjon og vent noen minutter.
- Dersom du ikke føler deg bedre, ta ytterligere en inhalasjon.
- Ta ikke mer enn 6 inhalasjoner på en gang.

Ha alltid Symbicort Turbuhaler-inhalator med deg, slik at du kan bruke den når du trenger det.

En daglig dose på mer enn 8 inhalasjoner er vanligvis ikke nødvendig. Imidlertid kan legen gi deg lov til å ta opptil 12 inhalasjoner daglig i en begrenset periode.

Ta kontakt med lege eller sykepleier dersom du regelmessig trenger 8 eller flere inhalasjoner i løpet av en dag. Det kan være at de trenger å endre behandlingen din.

Bruk ikke mer enn totalt 12 inhalasjoner i løpet av et døgn.

Dersom du er i aktivitet og får astmasymptomer, kan du bruke Symbicort Turbuhaler som beskrevet her. Bruk imidlertid ikke Symbicort Turbuhaler rett før aktivitet for å hindre at astmasymptomer oppstår.

**Kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)**

- Skal bare brukes til voksne (18 år og eldre).
- Vanlig dose er 2 inhalasjoner 2 ganger daglig.

Legen din kan også forskrive andre bronkodilaterende legemidler, for eksempel antikolinergika (slik som tiotropium eller ipratropiumbromid) for din KOLS-sykdom.

**Klargjøring av en ny Symbicort Turbuhaler-inhalator**

Før du bruker en **ny** Symbicort Turbuhaler inhalator **første gang**, trenger du å klargjøre den før bruk på følgende måte:

- Skru og løft av beskyttelseshetten. En klaprende lyd kan høres når du skrur av beskyttelseshetten.
- **Hold Symbicort Turbuhaler-inhalatoren rett opp** med den røde dreieskiven ned.
- Vri den røde dreieskiven så langt den kommer en vei, deretter helt tilbake motsatt vei. Det er det samme hvilken vei du vrir først. I løpet av denne prosedyren, vil du høre et klikk.
- Gjenta prosedyren, vri den røde dreieskiven i begge retninger.
- Symbicort Turbuhaler-inhalatoren er nå klar til bruk.

**Hvordan ta en inhalasjon?**

Hver gang du trenger å ta en inhalasjon, følg bruksanvisningen:

1. Skru og løft av beskyttelseshetten. En klaprende lyd kan høres når du skrur av beskyttelseshetten.
2. **Hold inhalatoren rett opp** med den røde dreieskiven ned.
3. Ikke hold i munnstykket når du vrir. For å fylle inhalatoren med en dose, vri den røde dreieskiven så langt den kommer en vei, deretter helt tilbake motsatt vei.

Det er det samme hvilken vei du vrir først. I løpet av denne prosedyren vil du høre et klikk. Symbicort forte Turbuhaler-inhalatoren er nå klar til bruk. Fyll bare Symbicort forte Turbuhaler inhalatoren når du trenger å bruke den.

4. Hold Symbicort forte Turbuhaler-inhalatoren vekk fra munnen. Pust godt ut (ikke mer enn at det føles komfortabelt). Ikke pust ut gjennom munnstykket.
5. Plasser munnstykket forsiktig mellom tennene, lukk leppene og trekk inn pusten så dypt og kraftig som du klarer gjennom munnen. Ikke tygg eller bit på munnstykket.
6. **Ta Symbicort forte Turbuhaler-inhalatoren bort fra munnen. Pust deretter forsiktig ut.** Mengden legemiddel som inhaleres er svært liten, og det er derfor mulig at du ikke kjennes smaken av det etter inhalasjon. Du kan likevel være sikker på at du har inhalert dosen og at legemidlet er i lungene dersom du har fulgt bruksanvisningen.
7. Dersom du skal ta mer enn en dose, gjenta punkt 2-6.
8. Sett på beskyttelseshetten etter bruk.

9. Skyll munnen med vann og spytt ut etter morgen- og/eller kveldsdoser.

Ikke prøv å fjerne eller vri munnstykket, da det skal sitte fast på inhalatoren. Bruk ikke Symbicort Turbuhaler-inhalatoren dersom den har blitt ødelagt eller dersom munnstykket er fjernet fra Symbicort Turbuhaler-inhalatoren.

Som for alle inhalatorer bør omsorgsyter sikre at barn som har fått foreskrevet Symbicort Turbuhaler bruker riktig inhaleringsteknikk som beskrevet ovenfor.

## Rengjøring av Symbicort Turbuhaler-inhalator

Tørk utsiden av munnstykket regelmessig (1 gang per uke) med en tørr klut. Bruk ikke vann eller andre væsker.

## Når skal du starte og bruke en ny inhalator

- Doseindikatoren forteller hvor mange doser det er igjen i Symbicort Turbuhaler inhalator.
- Den starter med 60 eller 120 når den er full og markerer hver 10. dose (ikke hver enkelt dose).
- Når du først ser det røde merket i kanten av indikatorvinduet, er det ca. 20 doser igjen. For de siste 10 dosene er bakgrunnen på indikatoren rød. Når "0" er midt i vinduet må du begynne å bruke en ny Symbicort Turbuhaler-inhalator.

### MERK:

- Dreieskiven vil fortsatt dreie og klikke også når Symbicort Turbuhaler-inhalatoren er tom.
- Lyden du hører når du rister på Symbicort Turbuhaler-inhalatoren skyldes ikke legemidlet, men et tørkemiddel. Derfor er det ikke slik at lyden forteller deg hvor mye legemiddel som er igjen i Symbicort Turbuhaler-inhalatoren.
- Hvis du ved en misforståelse vrir frem og tilbake flere ganger før du tar dosen, vil du likevel kun få en dose. Imidlertid vil doseindikatoren registrere alle dosene du har klargjort.

## Dersom du tar for mye av Symbicort Turbuhaler

Ta kontakt med lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du kan ha tatt for mye legemiddel eller barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Det er viktig at du tar dosen din som angitt på apotekets etikett eller som avtalt med legen din. Du bør bare bruke så mye som legen din anbefaler. Overskrid ikke denne dosen uten å kontakte legen din.

De vanligste symptomene som kan oppstå etter at du har brukt mer Symbicort Turbuhaler enn du skal er skjelving, hodepine eller hurtig hjerterytme.

## Dersom du glemmer å ta Symbicort Turbuhaler

- Dersom du glemmer å ta en dose, ta den så snart du husker det. Hvis det er snart tid for neste dose, skal du ikke ta den glemte dosen.
- Ta **ikke** en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger men ikke alle får det.

### Dersom noe av det følgende oppstår, slutt å bruke Symbicort Turbuhaler og snakk med lege umiddelbart:

- Hovenhet i ansiktet, spesielt rundt munnen (tunge og/eller svelg og/eller svelgeproblemer) eller elveblest sammen med pusteproblemer (angioødem) og/eller plutselig følelse av å ville besvime. Dette kan bety at du har en allergisk reaksjon. Dette skjer sjeldent, og oppleves av færre enn 1 av 1000 personer.
- Plutselig akutt hvesing eller andpustenhet umiddelbart etter at du har brukt inhalatoren. **Dersom noen av disse symptomene forekommer må du umiddelbart slutte å bruke Symbicort Turbuhaler-inhalatoren din og bruke "lindrings-inhalatoren" din. Kontakt legen din umiddelbart da det kan være nødvendig å endre behandlingen din.** Dette skjer svært sjeldent og påvirker færre enn 1 av 10.000 mennesker.

### Andre mulige bivirkninger:

**Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):**

- Hjertebank (du merker at hjertet slår) og skjelving eller risting. Dersom dette oppstår er det som regel mildt og forsvinner vanligvis etter en tids bruk av Symbicort Turbuhaler.
- Trøske (soppinfeksjon) i munnen. Sjansen for dette minsker dersom du skyller munnen med vann etter at du har brukt din inhalator.
- Mild irritasjon i svelget, hoste, heshet.
- Hodepine.

**Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):**

- Følelse av rastløshet, nervøsitet og uro.
- Søvnforstyrrelser.
- Svimmelhetsfølelse.
- Kvalme (uvelhetsfølelse).
- Rask hjerterytme.
- Blåmerker.
- Muskelkramper.

**Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):**

- Hudutslett, kløe.
- Kramper i luftveiene (sammentrekning av musklene i luftveiene som forårsaker hvesende pust). Ta umiddelbart kontakt med lege og slutt å bruke Symbicort Turbuhaler dersom den hvesende pusten kommer rask etter bruk av Symbicort Turbuhaler.
- Lavt nivå av kalium i blodet.
- Ujevn hjerterytme.

**Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10.000 personer):**

- Depresjon.
- Adferdsforstyrrelser, spesielt hos barn.
- Brystsmerter eller tetthet i brystet (angina pectoris).
- Økning i blodsukkeret.
- Smaksforstyrrelser, som f.eks. dårlig smak i munnen.
- Endring i blodtrykket.

Inhalerte kortikosteroider kan påvirke normal produksjon av steroide hormoner i kroppen, spesielt hvis du bruker høye doser over lang tid. Følgende effekter kan oppstå:

- Endring i benmineraltettheten (nedsatt bentetthet)
- Katarakt (uklarhet på øyelinsen)
- Glaukom (økt trykk i øyet)
- Vekstforsinkelser hos barn og ungdom
- Påvirkning av binyrefunksjonen (en liten kjertel rett ved nyren).

Sannsynligheten for at disse effektene oppstår er mye mindre ved bruk av inhalerte kortikosteroider enn ved bruk av kortikosteroidtabletter.

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

**5. Hvordan du oppbevarer Symbicort Turbuhaler**

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller inhalatorens etikett etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Oppbevares ved høyst 30 °C.
- Oppbevar beholderen med beskyttelseshetten tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Symbicort Turbuhaler:

Virkestoffer er budesonid og formoterolfumaratdihydrat. Hver inhalert dose inneholder 160 mikrogram budesonid og 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.

Andre innholdsstoffer er laktosemonohydrat (som inneholder melkeprotein).

### Hvordan Symbicort Turbuhaler ser ut og innhold i pakningen

Symbicort Turbuhaler er en inhalator som inneholder legemiddelet ditt. Inhalasjonspulveret er hvitt. Hver inhalator inneholder enten 60 doser eller 120 doser og er en hvit beholder med rød dreieskive. Dreieskiven har blindeskrift med tallet 6 for identifikasjon, til forskjell fra andre inhalerte produkter fra AstraZeneca.

Symbicort Turbuhaler er tilgjengelig i pakningsstørrelser med 1, 2, 3, 10 eller 18 inhalatorer med 60 (eller 120) doser. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen: AstraZeneca AS, Postboks 6050, Etterstad, 0601 OSLO

Tilvirker: AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Sverige

### Symbicort Turbuhaler er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Land	Handelsnavn og styrke
Belgia, Luxembourg, Portugal, Tyskland, Østerrike	Symbicort Turbuhaler 160µg/4,5µg/inhalasjon
Bulgaria, Danmark, Estland, Finland, Hellas, Island, Kypros, Latvia, Litauen, Norge, Polen, Romania, Slovenia, Spania, Sverige, Ungarn	Symbicort Turbuhaler 160µg/4,5µg/inhalasjon
Frankrike, Nederland, Slovakia, Tsjekkia	Symbicort Turbuhaler 200µg/6µg/inhalasjon
Irland, Malta, Storbritannia	Symbicort Turbuhaler 200µg/6µg/inhalasjon
Italia	Symbicort 160µg/4,5µg/inhalasjon

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 07.07.2014**

Ordforklaringer til teksten