

Navodilo za uporabo

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrograma na odmerek prašek za inhaliranje budezonid/formoterolijev fumarat dihidrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Symbicort Turbuhaler in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Symbicort Turbuhaler
3. Kako uporabljati zdravilo Symbicort Turbuhaler
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Symbicort Turbuhaler
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Symbicort Turbuhaler in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Symbicort Turbuhaler je inhalator, ki ga uporabljamo za zdravljenje astme pri odraslih in mladostnikih, starih od 12 do 17 let. Uporablja se tudi za zdravljenje simptomov kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih, starih 18 let ali več. Vsebuje dve različni zdravili: budezonid in formoterolijev fumarat dihidrat.

- Budezonid spada v skupino zdravil, imenovanih "kortikosteroidi". Deluje tako, da prepreči otekanje in vnetje v pljučih.
- Formoterolijev fumarat dihidrat spada v skupino zdravil, imenovanih "dolgodelujoči agonisti adrenergičnih receptorjev β_2 " ali "bronhodilatatorji". Deluje tako, da sprošča mišice v dihalih. Tako pomaga olajšati dihanje.

Astma

Zdravnik lahko predpiše zdravilo Symbicort Turbuhaler za zdravljenje astme na dva različna načina.

a) Nekaterim bolnikom predpiše dva inhalatorja: inhalator Symbicort Turbuhaler in poseben, ločen "olajševalec".

- Inhalator Symbicort Turbuhaler morajo uporabljati vsak dan. To pomaga preprečiti, da bi se jim pojavili simptomi astme.
- "Olajševalec" uporabijo, če se jim pojavijo simptomi astme, da lažje dihajo.

b) Nekaterim bolnikom predpiše inhalator Symbicort Turbuhaler kot edini inhalator za zdravljenje astme.

- Inhalator Symbicort Turbuhaler morajo uporabljati vsak dan. To pomaga preprečiti, da bi se jim pojavili simptomi astme.
- Zdravilo Symbicort Turbuhaler uporabljajo tudi kadar potrebujejo dodatne odmerke za olajšanje simptomov astme, tako da znova lažje dihajo, ter po priporočilu zdravnika tudi za preprečevanje pojava simptomov astme (npr. med telesno dejavnostjo ali izpostavljenostjo alergenom). V ta namen ne potrebujejo posebnega inhalatorja.

Kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)

Zdravilo Symbicort Turbuhaler se lahko uporablja tudi za zdravljenje simptomov KOPB pri odraslih. KOPB je dolgotrajna (kronična) bolezen dihalnih poti v pljučih, ki jo pogosto povzroči kajenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Symbicort Turbuhaler

Ne uporabljajte zdravila Symbicort Turbuhaler:

- če ste alergični na budezonid, formoterol ali drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), laktozo (ki vsebuje majhno količino mlečnih beljakovin).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Symbicort Turbuhaler se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate sladkorno bolezen.
- če imate kakšno okužbo pljuč.
- če imate visok krvni tlak ali ste kdaj imeli težave s srcem (vključno z neenakomernim bitjem srca, zelo hitrim srčnim utripom, zožitvijo arterij ali srčnim popuščanjem).
- če imate težave s ščitnico ali nadledvičnimi žlezami.
- če imate nizko koncentracijo kalija v krvi.
- če imate hude težave z jetri.

Obvestite zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Druga zdravila in zdravilo Symbicort Turbuhaler

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate zdravniku ali farmacevtu povedati, če uporabljate katero od naslednjih zdravil:

- zaviralce beta (npr. atenolol ali propranolol za visok krvni tlak), tudi če so v kapljicah za oči (npr. timolol za glavkom).
- zdravila proti hitremu ali neenakomernemu bitju srca (npr. kinidin).
- zdravila, kot je digoksin, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.
- diuretike, imenujemo jih tudi "tablete za odvajanje vode" (npr. furosemid). Uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- steroidna zdravila za peroralno uporabo (npr. prednizolon).
- ksantinska zdravila (npr. teofilin ali aminofilin). Pogosto se uporabljajo za zdravljenje astme.
- druge bronhodilatatorje (npr. salbutamol).
- triciklične antidepresive (npr. amitriptilin) in antidepresiv nefazodon.
- fenotiazinska zdravila (npr. klorpromazin in proklorperazin).
- zdravila, imenovana "zaviralci proteaz HIV" (kakršno je npr. ritonavir), za zdravljenje okužbe s HIV.
- zdravila za zdravljenje okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromicin, telitromicin).
- zdravila proti Parkinsonovi bolezni (npr. levodopa).
- zdravila proti težavam s ščitnico (npr. levotiroksin).

Če kaj od naštetega velja za vas, ali če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo Symbicort Turbuhaler.

Zdravniku ali farmacevtu morate tudi povedati, če imate zaradi kakšne operacije ali zobozdravstvenega posega predvideno splošno anestezijo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Če ste noseči ali nameravate zanositi, se pred uporabo zdravila Symbicort Turbuhaler posvetujte z zdravnikom - ne uporabljajte zdravila Symbicort Turbuhaler, če vam tega izrecno ne naroči zdravnik.

- Če med zdravljenjem z zdravilom Symbicort Turbuhaler zanosite, zdravila Symbicort Turbuhaler ne nehajte uporabljati, se pa takoj posvetujte z zdravnikom.
- Če dojdete, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite zdravilo Symbicort Turbuhaler.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Symbicort Turbuhaler nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje, uporabe orodij in upravljanja strojev.

Zdravilo Symbicort Turbuhaler vsebuje laktozo

Zdravilo Symbicort Turbuhaler vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Količina laktoze v tem zdravilu po navadi ne povzroča težav osebam z intoleranco za laktozo.

Pomožna snov laktoza vsebuje majhno količino mlečnih beljakovin, ki lahko povzročijo alergijsko reakcijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Symbicort Turbuhaler

- Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila, ki ste jih dobili od zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Pomembno je, da zdravilo Symbicort Turbuhaler uporabite vsak dan, tudi če trenutno nimate simptomov astme ali KOPB.
- Če zdravilo Symbicort Turbuhaler uporabljate za astmo, vas bo zdravnik redno nadziral glede simptomov.

Če zaradi astme ali KOPB jemljete steroid v tabletah, vam bo zdravnik morda zmanjšal število tablet, ki jih jemljete, ko boste začeli uporabljati zdravilo Symbicort Turbuhaler. Če steroid v tabletah jemljete že dolgo, vas bo zdravnik morda od časa do časa napotil na preiskave krvi. Po zmanjšanju števila tablet peroralnega steroida se vam lahko pojavi splošno slabo počutje, čeprav se prsni simptomi izboljšajo. Pojavijo se vam lahko simptomi, kot so zamašenost nosu ali izcedek iz nosu, šibkost, bolečine v sklepih ali mišicah ali izpuščaj (ekcem). Če je kateri od teh simptomov moteč, ali če se vam pojavijo simptomi, kot so glavobol, utrujenost, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje) ali bruhanje, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom. Če se vam pojavijo simptomi alergije ali artritisa, boste morda morali jemati drugo zdravilo. Če vas skrbi, ali naj še naprej uporabljate zdravilo Symbicort Turbuhaler, se posvetujte z zdravnikom.

Med obdobji stresa (npr. če imate kakšno okužbo v prsnem košu ali pred operacijo) vam bo zdravnik morda poleg vašega običajnega zdravljenja predpisal še steroid v tabletah.

Pomembne informacije o simptomih astme ali KOPB

Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Symbicort Turbuhaler zdi, da dihanje postaja težje ali piskajoče, zdravilo uporabljajte še naprej, vendar pa čim prej obiščite zdravnika, kajti morda boste potrebovali dodatno zdravljenje.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom:

- če težje dihate ali se ponoči pogosto zbudite zaradi astme.
- če se vam začne zjutraj pojavljati občutek stiskanja v prsni ali takšno stiskanje traja dalj časa kot po navadi.

Ti znaki lahko pomenijo, da astma ali KOPB ni dobro obvladana in morda boste morali takoj dobiti drugačna ali dodatna zdravila.

Astma

Zdravnik lahko zdravilo Symbicort Turbuhaler za zdravljenje astme predpiše na dva različna načina. Količina zdravila Symbicort Turbuhaler, ki jo morate uporabiti, in čas, ko morate zdravilo uporabiti, sta odvisna od tega, kako vam je zdravnik predpisal zdravilo.

- Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Symbicort Turbuhaler in ločen inhalator z olajševalcem, potem preberite poglavje "a) Uporaba zdravila Symbicort Turbuhaler in ločenega inhalatorja z olajševalcem".
- Če vam je zdravilo Symbicort Turbuhaler zdravnik predpisal kot edini inhalator, preberite poglavje "b) Uporaba zdravila Symbicort Turbuhaler kot edinega inhalatorja za astmo".

a) Uporaba zdravila Symbicort Turbuhaler in ločenega inhalatorja z olajševalcem

Zdravilo Symbicort Turbuhaler uporabljajte vsak dan. To pomaga preprečiti pojav simptomov astme.

Odrasli (18 let in več)

- Običajen odmerek je 1 ali 2 vdih dvakrat na dan.
- Zdravnik vam odmerek lahko poveča na 4 vdih dvakrat na dan.
- Če so simptomi dobro nadzorovani, vam zdravnik lahko naroči, da zdravilo uporabljajte enkrat na dan.

Mladostniki (12 do 17 let)

- Običajen odmerek je 1 ali 2 vdih dvakrat na dan.
- Če so simptomi dobro nadzorovani, vam zdravnik lahko naroči, da zdravilo uporabljajte enkrat na dan.

Za otroke, stare od 6 do 11 let, je na voljo manjša jakost zdravila Symbicort Turbuhaler.

Zdravilo Symbicort Turbuhaler ni priporočljivo za otroke mlajše od 6 let.

Zdravnik (ali medicinska sestra, ki se ukvarja z astmo) vam bo pomagal nadzorovati astmo. Odmerek zdravila vam bo prilagodil na najmanjši odmerek, ki omogoča nadzor astme. Ne prilagajajte odmerka ter ne prenehajte z uporabo zdravila sami, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom (ali medicinsko sestro, ki se ukvarja z astmo).

Svoj drugi "inhalator z olajševalcem" uporabljajte za odpravljanje simptomov astme, ko se pojavijo. "Inhalator z olajševalcem" imejte vedno pri sebi, da ga boste lahko uporabili, če ga boste potrebovali. Ne uporabljajte zdravila Symbicort Turbuhaler za odpravljanje simptomov astme - uporabite inhalator z olajševalcem.

b) Uporaba zdravila Symbicort Turbuhaler kot edinega inhalatorja za astmo

Zdravilo Symbicort Turbuhaler uporabljajte na ta način le, če vam je tako naročil zdravnik in ste stari 12 let ali več.

Zdravilo Symbicort Turbuhaler uporabljajte vsak dan. To pomaga preprečiti pojavljanje simptomov astme. Uporabite lahko:

- 1 vdih zjutraj **in** 1 vdih zvečer
- ali**
- 2 vdih zjutraj
- ali**
- 2 vdih zvečer.

Zdravnik vam to lahko poveča na 2 vdih dvakrat na dan.

Zdravilo Symbicort Turbuhaler uporabite tudi kot "inhalator z olajševalcem" za zdravljenje simptomov astme, ko se pojavijo, in za preprečevanje, da bi se simptomi astme pojavili (npr. med telesno dejavnostjo ali izpostavljenostjo alergenom).

- Ob pojavu simptomov astme, naredite 1 vdih in počakajte nekaj minut.
- Če se ne počutite bolje, naredite še en vdih.
- Nikoli ne naredite več kot 6 vdihov naenkrat.

Inhalator Symbicort Turbuhaler imejte vedno pri sebi, da ga boste lahko uporabili, če ga boste potrebovali.

Celotni dnevni odmerek, večji od 8 vdihov, po navadi ni potreben. Vendar vam zdravnik lahko za krajše obdobje dovoli narediti do 12 vdihov na dan.

Če redno potrebujete 8 ali več vdihov na dan, se dogovorite za pregled pri zdravniku ali medicinski sestri. Morda bo potrebno spremeniti zdravljenje.

Skupno v 24 urah ne naredite več kot 12 vdihov.

Če se vam med telesno dejavnostjo pojavijo simptomi astme, uporabite zdravilo Symbicort Turbuhaler, kot je opisano tukaj. Pomembno je, da se z zdravnikom posvetujete o uporabi zdravila Symbicort Turbuhaler za preprečevanje pojavljanja simptomov astme; na zdravljenje, ki vam ga zdravnik predpiše, lahko vpliva to, kako pogosto ste telesno dejavni ali kako pogosto ste izpostavljeni alergenom.

Kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)

- Samo za uporabo pri odraslih (starih 18 let ali več).
- Običajen odmerek sta 2 vdihava dvakrat na dan.

Zdravnik vam lahko za KOPB predpiše tudi druge bronhodilatatorje, npr. antiholinergike (kaksna sta npr. tiotropijev ali ipratropijev bromid).

Priprava novega inhalatorja Symbicort Turbuhaler

Preden uporabite **nov** inhalator Symbicort Turbuhaler **prvič**, ga morate pripraviti za uporabo na naslednji način:

- Odvijte pokrovček in ga snemite. Morda boste slišali ropotajoč zvok.
- Držite inhalator Symbicort Turbuhaler pokonci, tako da je rdeči ročaj spodaj.
- Zavrtite rdeči ročaj, kolikor daleč gre v eno smer. Potem ga zavrtite, kolikor daleč gre v drugo smer (ni pomembno, v katero smer ga zavrtite najprej). Zaslišati morate klik. Ni pomembno, ali se klik zasliši pri prvem ali pri drugem obratu.
- Ponovite to in vrtite rdeči ročaj v obe smeri.
- Inhalator Symbicort Turbuhaler je zdaj napolnjen in pripravljen za uporabo.

Kako narediti inhalacijo

Vsakič, ko potrebujete inhalacijo, upoštevajte spodnja navodila.

1. Odvijte pokrovček in ga snemite. Morda boste slišali ropotajoč zvok.
2. **Držite inhalator Symbicort Turbuhaler pokonci**, tako da je rdeči ročaj spodaj.



3. Ko inhalator Symbicort Turbuhaler polnite, ga ne držite za ustnik. Da boste inhalator Symbicort Turbuhaler napolnili z odmerkom, zavrtite rdeči ročaj, kolikor daleč gre v eno smer.



Potem ga zavrtite, kolikor daleč gre v drugo smer (ni pomembno, v katero smer ga zavrtite najprej). Zaslišati morate klik. Ni pomembno, ali se klik zasliši pri prvem ali pri drugem obratu. Inhalator Symbicort Turbuhaler je zdaj napolnjen in pripravljen za uporabo. Inhalator Symbicort Turbuhaler napolnite le, ko ga morate uporabiti.

4. Držite inhalator Symbicort Turbuhaler odmaknjen od ust. Rahlo izdihnite (izdihnite tako globoko, kolikor je mogoče, ne da bi bilo neprijetno). Ne izdihnite v inhalator Symbicort Turbuhaler.
5. Ustnik nežno namestite med zobe. Zaprite ustnice. Skozi usta vdihnite tako globoko in tako močno, kot morete. Ustnika ne smete stisniti z zobmi ali zagristi vanj.



6. **Odstranite inhalator Symbicort Turbuhaler iz ust. Potem počasi izdihnite.** Vdihana količina zdravila je zelo majhna, kar pomeni, da zdravila po inhalaciji morda ne boste okusili. Toda če ste upoštevali navodila, ste lahko prepričani, da ste vdihnili odmerek in je zdravilo zdaj v pljučih.
7. Če morate narediti še drugo inhalacijo, ponovite korake od 2 do 6.
8. Po uporabi znova namestite pokrovček in ga dobro zaprite.



9. Po vsakodnevem jutranjem in/ali večernem odmerku si usta splaknite z vodo in jo izpljunite.

Ne poskušajte odstraniti ali zasukati ustnika. Ustnik je pritrjen na inhalator Symbicort Turbuhaler in ga ne smete sneti. Inhalatorja Symbicort Turbuhaler ne smete uporabiti, če je poškodovan ali se je ustnik ločil od njega.

Tako kot velja za vse inhalatorje, morajo negovalci poskrbeti, da otroci, ki jim je predpisano zdravilo Symbicort Turbuhaler, uporabljajo pravilno tehniko inhaliranja, kot je opisana zgoraj.

Čiščenje inhalatorja Symbicort Turbuhaler

Zunanost ustnika enkrat na teden obrišite s suhim papirnatim robčkom. Ne uporabljajte vode ali drugih tekočin.

Kdaj začeti uporabljati nov inhalator Symbicort Turbuhaler

- Kazalnik odmerkov kaže, koliko odmerkov (inhalacij) je še v inhalatorju Symbicort Turbuhaler. Ko je inhalator Symbicort Turbuhaler poln, kaže kazalnik 30, 60 ali 120 odmerkov.



- Kazalnik ima oznake na 10 odmerkov (za inhalatorja s 60 in 120 odmerki) in oznake na 15 odmerkov (za inhalator s 30 odmerki). Zato kazalnik ne pokaže vsakega posameznega odmerka.
- Ko na robu kazalnikovega okenca prvič zagledate rdečo oznako, je v inhalatorju Symbicort Turbuhaler še približno 20 odmerkov. Pri zadnjih 10 odmerkih je ozadje kazalnika odmerka rdeče. Ko številka 0 na rdečem ozadju doseže sredino okenca, morate začeti uporabljati nov inhalator Symbicort Turbuhaler.

Opomba:

- Ročaj se bo še vedno vrtel in "klikal", tudi ko je inhalator Symbicort Turbuhaler že prazen.
- Zvok, ki ga slišite, ko stresete inhalator Symbicort Turbuhaler, nastane zaradi sušila v njem, ne zaradi zdravila. Zato ta zvok ne pove, koliko zdravila je še ostalo v inhalatorju Symbicort Turbuhaler.

- Če inhalator Symbicort Turbuhaler pred uporabo pomotoma napolnite dvakrat, boste kljub temu dobili le en odmerek. Toda kazalnik odmerka bo beležil vse napolnjene odmerke.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Symbicort Turbuhaler, kot bi smeli

Pomembno je, da vzamete tak odmerek kot ga je na nalepko zapisal farmacevt oziroma kot vam je svetoval zdravnik. Predpisanega odmerka ne smete preseči brez posveta z zdravnikom.

Najpogostejši simptomi, ki se lahko pojavijo, če ste uporabili večji odmerek zdravila Symbicort Turbuhaler, kot bi smeli, so tresenje, glavobol in hitro bitje srca.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Symbicort Turbuhaler

- Če ste pozabili uporabiti odmerek, ga uporabite, takoj ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.
- **Ne vzemite** dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam pojavi kaj od naslednjega, prenehajte uporabljati zdravilo Symbicort Turbuhaler in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- oteklost obraza, zlasti okrog ust (jezik in/ali žrelo in/ali težave s požiranjem), ali koprivnica, skupaj s težkim dihanjem (angioedem) ali nenadnim občutkom omedlevice. To lahko pomeni, da imate alergijsko reakcijo. To se zgodi redko, pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov.
- nenadno akutno piskajoče dihanje ali težko dihanje nemudoma po uporabi inhalatorja. **Če se pojavi kateri od teh simptomov, takoj nehajte uporabljati inhalator Symbicort Turbuhaler in uporabite svoj "inhalator za olajšanje". Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste potrebovali spremembo zdravljenja.** To se zgodi zelo redko, pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov.

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- neprijeten občutek ob močnem in hitrem bitju srca (palpitacije), drhtenje ali tresenje. Če se ti učinki pojavijo, so po navadi blagi in po navadi izginejo med nadaljevanjem zdravljenja z zdravilom Symbicort Turbuhaler.
- glivična okužba ("gobice") v ustih. Pojav tega je manj verjeten, če si po uporabi zdravila Symbicort Turbuhaler usta splaknete z vodo, ki jo nato izpljunete.
- blago vnetje žrela, kašelj in hripavost
- glavobol
- pljučnica (okužba pljuč) pri bolnikih s KOPB

Zdravniku morate povedati, če imate med jemanjem zdravila Symbicort Turbuhaler kar koli od naštetega, ker so to lahko simptomi okužbe pljuč:

- zvišano telesno temperaturo ali mrzlico
- obilnejše nastajanje sluzi, spremenjeno barvo sluzi
- močnejši kašelj ali več težav z dihanjem

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nemir, živčnost ali vznemirjenost
- motnje spanja
- omotica
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)

- hitro bitje srca
- podplutbe na koži
- mišični krči
- zamegljen vid

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- izpuščaj, srbenje
- bronhospazem (krči mišic dihalnih poti, ki povzročijo piskajoče dihanje). Če se piskajoče dihanje pojavi nenadoma po uporabi zdravila Symbicort Turbuhaler, prenehajte uporabljati zdravilo Symbicort Turbuhaler in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- nizka koncentracija kalija v krvi
- neenakomerno bitje srca

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- depresija
- spremembe vedenja, zlasti pri otrocih
- bolečina ali tiščanje v prsih (angina pectoris)
- zvišan sladkor (glukoza) v krvi
- spremembe okusa, npr. neprijeten okus v ustih
- spremembe krvnega tlaka

Inhalacijski kortikosteroidi lahko vplivajo na normalno nastajanje steroidnih hormonov v telesu, zlasti če dolgo časa uporabljate velike odmerke. Med učinki so:

- spremembe mineralne gostote kosti (redčenje kosti)
- katarakta (motnost očesne leče)
- glavkom (zvišan tlak v očesu)
- upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih
- vpliv na nadledvični žlezi (majhni žlezi, ki ležita nad ledvicami)

Ti učinki so med uporabo inhalacijskih kortikosteroidov mnogo manj verjetni kot med uporabo kortikosteroidov v obliki tablet.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Symbicort Turbuhaler

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na škatli ali nalepki inhalatorja. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Symbicort Turbuhaler

Učinkovini sta budezonid in formoterolijev fumarat dihidrat. En vdih (odmerek) vsebuje 160 mikrogramov budezonida in 4,5 mikrograma formoterolijevega fumarata dihidrata. Pomožna snov je laktoza monohidrat (ki vsebuje mlečne beljakovine).

Izgled zdravila Symbicort Turbuhaler in vsebina pakiranja

Symbicort Turbuhaler je inhalator, ki vsebuje vaše zdravilo. Prašek za inhaliranje je bele barve. Vsak inhalator vsebuje 30, 60 ali 120 odmerkov in ima belo telo z rdečim vrtilnim ročajem. Vrtilni ročaj ima z Braillovo pisavo vtisnjeno številko 6 za identifikacijo in razlikovanje od ostalih inhalacijskih zdravil podjetja AstraZeneca.

Zdravilo Symbicort Turbuhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrograma na odmerek je na voljo v pakiranju z 1 inhalatorjem, ki vsebuje 30 odmerkov, oziroma v pakiranjih z 1, 2, 3, 10 ali 18 inhalatorji Turbuhaler, ki vsebujejo 60 ali 120 odmerkov.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet: AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, SE-151 85 Södertälje, Švedska

Proizvajalec: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje, Švedska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Belgija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Bolgarija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Ciper:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Češka:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Danska:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Estonija:** Symbicort Turbuhaler, 160 µg/4,5 µg, **Finska:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Francija:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation, **Grčija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Hrvaška:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Islandija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Irska:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation, **Italija:** Symbicort 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Latvija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Litva:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Luksemburg:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Madžarska:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Malta:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation, **Nemčija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Nizozemska:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation, **Norveška:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Poljska:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Portugalska:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Romunija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Slovaška:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation, **Slovenija:** Symbicort Turbuhaler 160 mikrogramov/4,5 mikrograma na odmerek prašek za inhaliranje, **Španija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Švedska:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation, **Velika Britanija:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.02.2021.