

Navodilo za uporabo

Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih inhalacijska suspenzija pod tlakom 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Symbicort
3. Kako uporabljati zdravilo Symbicort
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Symbicort
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Symbicort in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Symbicort

Zdravilo Symbicort v inhalatorju uporabljamo za zdravljenje astme pri odraslih in mladostnikih, starih od 12 do 17 let. Zdravilo Symbicort vsebuje dve različni učinkovini: budezonid in formoterolijev fumarat dihidrat.

- Budezonid spada v skupino zdravil, imenovanih "kortikosteroidi".
- Formoterolijev fumarat dihidrat spada v skupino zdravil, imenovanih "dolgodelujoči agonisti adrenergičnih receptorjev β_2 " ali "bronhodilatatorji".

Za zdravljenje česa se uporablja zdravilo Symbicort

Zdravilo Symbicort se uporablja za zdravljenje astme in ga zdravnik lahko predpiše samega ali z ločenim inhalatorjem z olajševalcem (zdravilo s hitrim nastopom delovanja, ki zmanjšuje občutek težkega dihanja):

Nekaterim bolnikom predpiše dva inhalatorja: inhalator z zdravilom Symbicort in ločen "inhalator z olajševalcem".

- Zdravilo Symbicort uporabljajo vsak dan. To pomaga preprečiti znake astme.
- "Inhalator z olajševalcem" uporabijo, ko se jim pojavijo znaki astme, da si znova olajšajo dihanje.

Nekaterim bolnikom predpiše zdravilo Symbicort kot edini inhalator za zdravljenje astme

- Zdravilo Symbicort uporabljajo vsak dan. To pomaga preprečiti znake astme.
- Zdravilo Symbicort uporabljajo tudi, kadar potrebujejo dodatne odmerke za olajšanje znakov astme, tako da znova lažje dihamo, ter po priporočilu zdravnika tudi za preprečevanje pojava simptomov astme (npr. med telesno dejavnostjo ali izpostavljenostjo alergenom). V ta namen ne potrebujejo ločenega inhalatorja.

Kako deluje zdravilo Symbicort

- Budezonid deluje tako, da prepreči otekanje in vnetje v pljučih.
- Formoterolijev fumarat dihidrat deluje tako, da sprošča mišice v dihalih – tako pomaga olajšati dihanje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Symbicort

Ne uporabljajte zdravila Symbicort

- če ste alergični na budezonid, formoterol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Symbicort 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 nizke vrednosti kalija v krvi;
- če imate hude težave z jetri.

Obvestite zdravnika, če se vam med uporabo zdravila Symbicort, pojavi zamegljen vid ali druge motnje vida.

Otroci

Tega zdravila ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Symbicort

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:

- antagonist adrenergičnih receptorjev beta oz. zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka – npr. atenolol ali propranolol;
- kapljice za oči – npr. timolol za zdravljenje glavkoma;
- zdravila za zdravljenje hitrega ali neenakomernega bitja srca – npr. kinidin;
- zdravila, kot je digoksin – pogosto se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja;
- tablete za odvajanje vode (diuretike) za zdravljenje visokega krvnega tlaka. – npr. furosemid;
- steroide za peroralno uporabo – npr. prednizolon;
- derivate ksantina – npr. teofilin ali aminofilin. Pogosto se uporabljajo za zdravljenje astme;
- druge bronhodilatatorje – npr. salbutamol;
- antidepresive – npr. amitriptilin nefazodon;
- fenotiazine – npr. klorpromazin in proklorperazin;
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV – npr. ritonavir;
- zdravila za zdravljenje okužb – npr. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromicin in telitromicin;
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni – npr. levodopa;
- zdravila za zdravljenje težav 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.

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

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo zdravila Symbicort posvetujte z zdravnikom – ne uporabljajte zdravila Symbicort, če vam tega izrecno ne naroči zdravnik.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Symbicort zanosite, zdravila Symbicort ne nehajte uporabljati, se pa takoj posvetujte z zdravnikom.
- Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite zdravilo Symbicort.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Symbicort nima ali ima zelo majhen vpliv na sposobnost vožnje, uporabe orodij in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Symbicort

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Pomembno je, da zdravilo Symbicort uporabite vsak dan, tudi če trenutno nimate simptomov astme.
- Zdravnik vas bo redno spremljal glede simptomov astme.
- Med obdobji stresa (na primer če imate kakšno okužbo v prsnem košu ali pred operacijo) vam bo zdravnik morda poleg običajnega zdravljenja predpisal še tablete, ki vsebujejo steroide.

Zdravilo Symbicort je mogoče za astmo predpisati samo ali z ločenim inhalatorjem z olajševalcem. Da boste dobili celoten odmerek, morate uporabiti dva razprška (potiska) zdravila Symbicort. Koliko zdravila Symbicort morate uporabiti in kdaj ga morate uporabiti, je odvisno od tega, kako vam ga je predpisal zdravnik.

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

a) Uporaba zdravila Symbicort in ločenega "inhalatorja z olajševalcem"

Zdravilo Symbicort uporabljajte vsak dan. To pomaga preprečiti znake astme.

Odrasli (18 let ali več)

- Običajen odmerek sta od 2 do 4 razprški dvakrat na dan.
- Zdravnik vam lahko odmerek poveča na 8 razprškov dvakrat na dan.
- Če imate znake astme dobro obvladane, vam lahko zdravnik naroči, da zdravilo uporabljate enkrat na dan.

Mladostniki (od 12 do 17 let)

- Običajen odmerek sta od 2 do 4 razprški dvakrat na dan.
- Če imate znake astme dobro obvladane, vam zdravnik lahko naroči, da zdravilo uporabljate enkrat na dan.

Zdravnik (ali medicinska sestra, ki se ukvarja z astmo) vam bo pomagal obvladati astmo. Odmerek zdravila vam bo prilagodil na najmanjši odmerek, ki obvlada astmo. Ne prilagajajte pa odmerka sami in tudi ne prenehajte uporabljati zdravila, 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, če se pojavijo.

- "Inhalator z olajševalcem" imejte vedno pri sebi, da ga boste lahko uporabili, če ga boste potrebovali.
- Zdravila Symbicort ne uporabljajte za zdravljenje znakov astme. Uporabite inhalator z olajševalcem.

b) Uporaba zdravila Symbicort kot edinega inhalatorja za astmo

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

Zdravilo Symbicort uporabljajte vsak dan. To pomaga preprečiti znake astme. Uporabite lahko:

- 2 razprška zjutraj in 2 razprška zvečer ali

- 4 razprške zjutraj ali
- 4 razprške zvečer.

Zdravnik vam lahko uporabo zdravila poveča na 4 razprške dvakrat na dan.

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

- Če se vam pojavijo znaki astme, uporabite 2 razprška in počakajte nekaj minut.
- Če se ne počutite bolje, uporabite še 2 razprška.
- Nikoli ne uporabite več kot 12 razprškov naenkrat.

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

Po navadi ni potreben celoten dnevni odmerek večji od 16 razprškov. Vendar vam zdravnik lahko za krajše obdobje dovoli uporabiti do 24 razprškov na dan.

Če redno potrebujete 16 ali več razprškov na dan, se dogovorite za pregled pri zdravniku ali medicinski sestri. Morda bo potrebno spremeniti zdravljenje.

Ne uporabite več kot 24 razprškov v 24 urah.

Če se vam med telesno dejavnostjo pojavijo znaki astme, uporabite zdravilo Symbicort, kot je tukaj opisano. Pomembno je, da se z zdravnikom posvetujete o uporabi zdravila Symbicort 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.

Zdravilo Symbicort in tablete s steroidi

Če zaradi astme jemljete tablete, ki vsebujejo steroide, vam bo zdravnik morda zmanjšal število tablet, ki jih jemljete, ko boste začeli uporabljati zdravilo Symbicort. Če tablete, ki vsebujejo steroide jemljete že dolgo, vas bo zdravnik morda od časa do časa napotil na preiskave krvi. Po zmanjšanju tablet, ki vsebujejo steroide se vam lahko pojavi splošno slabo počutje, čeprav se simptomi v prsnem košu izboljšajo. Znaki lahko vključujejo:

- zamašen nos ali izcedek iz nosu,
- šibkost,
- bolečine v sklepih ali mišicah,
- izpuščaj (ekcem).

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če imate znake, kot so:

- glavobol,
- utrujenost,
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea),
- bruhanje.

Če se vam pojavi kateri od zgoraj naštetih znakov, se takoj posvetujte z zdravnikom – morda boste morali jemati druga zdravila. Če ste v skrbeh, ali naj zdravilo Symbicort uporabljate še naprej, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

Za otroke so primerne druge oblike tega zdravila; posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Pomembne informacije o simptomih astme

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

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom:

- Če se vam dihanje slabša ali se ponoči pogosto zbudite z astmo.
- Če se vam začne zjutraj pojavljati občutek stiskanja v prsih ali takšno stiskanje traja dalj časa kot po navadi.
- Ti znaki lahko pomenijo, da astma ni dobro obvladana in morda boste morali takoj dobiti drugačna ali dodatna zdravila.

Informacije o zdravilu Symbicort

- Preden začnete uporabljati zdravilo Symbicort, ga odstranite iz folije in jo zavržite. Zavržite tudi sušilno sredstvo, ki je v foliji. Če se sušilno sredstvo nahaja zunaj svojega zavojčka, inhalatorja ne uporabite.
- Potem ko inhalator vzamete iz njegove folije, ga morate porabiti v 3 mesecih. Zapišite si datum izteka roka uporabnosti (3 mesece od odprtja folije) na prazni prostor na nalepki inhalatorja, da se boste spomnili, kdaj morate inhalator prenehati uporabljati.
- Deli inhalatorja so prikazani na sliki. Ko boste inhalator dobili, bo že sestavljen. Če se kovinski vsebnik sprosti, ga dajte nazaj v inhalator in inhalator uporabljajte še naprej.



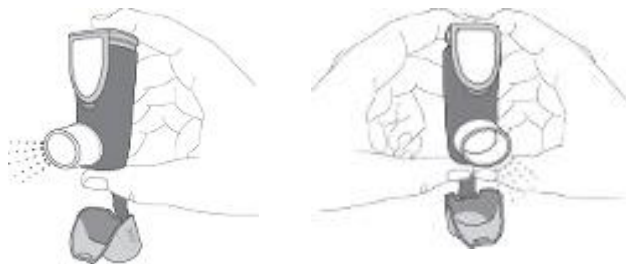
Priprava zdravila Symbicort

Inhalator morate pripraviti za uporabo v naslednjih primerih:

- Ko prvič uporabite nov inhalator Symbicort.
- Če inhalatorja niste uporabljali več kot 7 dni.
- Če vam je inhalator padel iz rok.

Da boste inhalator pripravili za uporabo, upoštevajte spodnja navodila:

1. Inhalator dobro pretresite (vsaj 5 sekund), da boste premešali vsebino kovinskega vsebnika z aerosolom.
2. Z rahlim pritiskom na izboklini ob straneh odstranite zaporko ustnika. Trak na zaporki ustnika bo ostal pritrjen na inhalator.
3. Držite inhalator pokonci. Nato pritisnite števec (na vrhu inhalatorja), da boste razpršek sprožili v zrak. Uporabite lahko eno ali obe roki, kot prikazujeta sliki.



4. Odmaknite prst(e) s števca.
5. Počakajte 10 sekund, dobro pretresite in nato ponovite 3. in 4. korak.
6. Inhalator je zdaj pripravljen za uporabo.

Kako vdihniti

Pri vsakem vdihovanju zdravila upoštevajte spodnja navodila:

1. Inhalator dobro pretresite (vsaj 5 sekund), da boste premešali vsebino kovinskega vsebnika z aerosolom.
2. Z rahlim pritiskom na izboklini ob straneh odstranite zaporko ustnika. Preverite, da ustnik ni zamašen.
3. Držite inhalator pokonci (z eno ali obema rokama). Počasi izdihnite.
4. Previdno namestite ustnik med zobe. Zaprite ustnice.
5. Začnite počasi in globoko vdihovati skozi usta. Trdno pritisnite števec (na vrhu inhalatorja), da boste sprostili razpršek. Po pritisku na števec kratek čas še naprej vdihujte. Vdih in hkrati pritisk na števec, zagotavlja da zdravilo doseže pljuča.



6. Zadržite dih za 10 sekund oz. kolikor dolgo lahko, da vam ni neprijetno.
7. Preden izdihnete, odmaknite prst s števca in vzemite inhalator iz ust. Inhalator držite pokonci.
8. Potem počasi izdihnite. Za ponovno vdihovanje inhalator dobro pretresite (vsaj 5 sekund) in ponovite korake od 3. do 7.
9. Znova namestite zaporko ustnika.
10. Po jutranjem in večernem odmerku si usta splaknite z vodo in jo izpljunite.

Uporaba nastavka

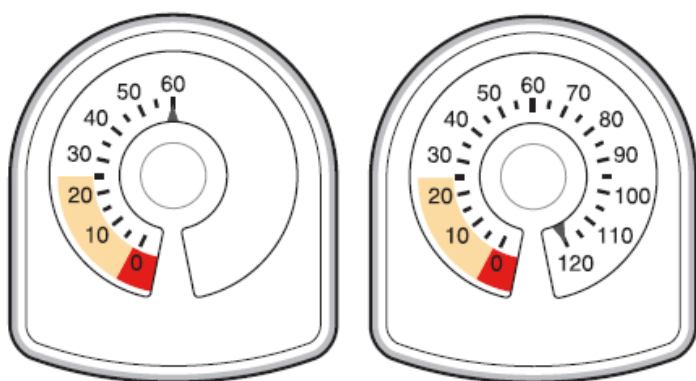
Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam lahko predlagajo, da uporabljate poseben nastavek (npr. **AeroChamber Plus Flow Vu ali AeroChamber Plus**). Upoštevajte navodila, ki so priložena nastavku.

Čiščenje inhalatorja Symbicort

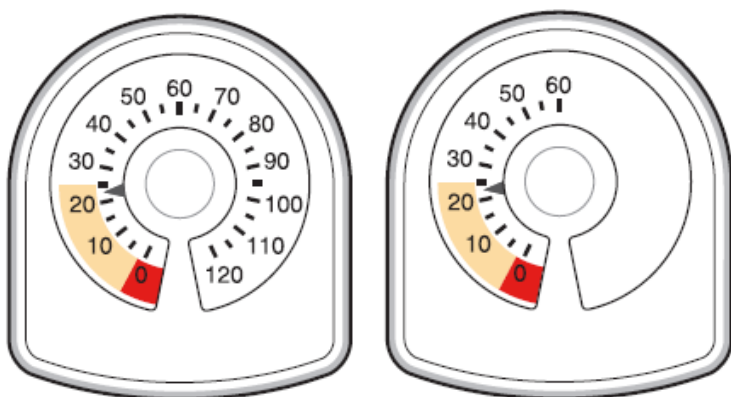
- Notranjost in zunanost ustnika vsaj enkrat na teden obrišite s suho krpicjo.
- Ne uporabljajte vode ali drugih tekočin.
- Ne jemljite kovinskega vsebnika iz inhalatorja.

Kako naj vem, kdaj zamenjati inhalator Symbicort?

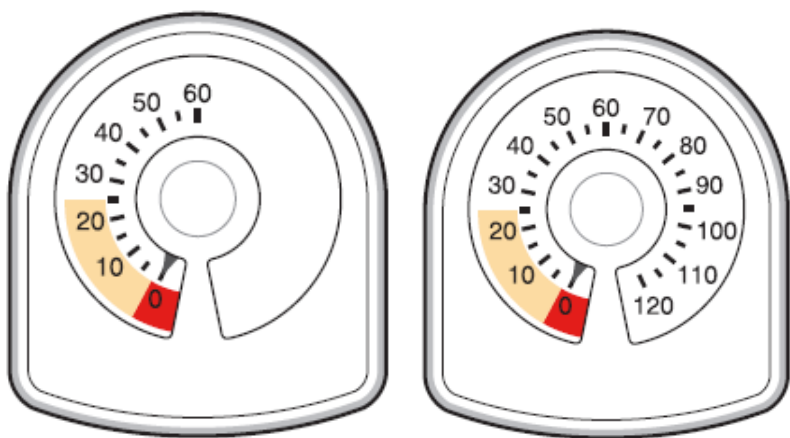
- Števec na vrhu inhalatorja kaže, koliko razprškov (potiskov) je še v inhalatorju Symbicort. Začne se s 60 ali 120 razprški, ko je poln.



- Pri vsakem vdihovanju ali sprožitvi razprška v zrak, se puščica pomakne navzdol in se pomika proti ničli ("0").
- Ko puščica preide v rumeno območje, to pomeni, da ostaja še približno 20 razprškov.



- Ko puščica doseže "0", morate inhalator Symbicort nehati uporabljati. Morda se vam bo zdelo, da inhalator še ni prazen in da še deluje. Toda če ga boste uporabljali še naprej, ne boste dobili prave količine zdravila.



Če ste uporabili večji odmerek zdravila Symbicort, kot bi smeli

Pomembno je, da odmerek uporabite tako, kot je označil farmacevt na nalepki, ali kot vam je naročil zdravnik. Ne vzemite odmerka, večjega od predpisanega, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če ste uporabili več zdravila Symbicort, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pojavijo se lahko tresenje, glavobol ali hitro bitje srca.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Symbicort

- 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 ste prenehali uporabljati zdravilo Symbicort

Preden prenehate uporabljati zdravilo Symbicort, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Če ste prenehali uporabljati zdravilo Symbicort, se vam lahko znaki astme poslabšajo.

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 in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- oteklost obraza, zlasti okrog ust (jezik in/ali žrelo in/ali težave s požiranjem), izpuščaj ali koprivnica, skupaj s težkim dihanjem (angioedem) in/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 zdravila Symbicort. Če se pojavi kateri od teh simptomov, takoj nehajte uporabljati zdravilo Symbicort in uporabite ločen "inhalator z olajševalcem", če ga imate na voljo. 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.
- glivična okužba ("gobice") v ustih. Pojav tega je manj verjeten, če si po jutranjem in večernem odmerku zdravila Symbicort usta splaknete z vodo.
- blago vnetje žrela, kašelj in hripavost

- glavobol

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

- nemir, živčnost ali vznemirjenost
- motnje spanja
- omotica
- občutek slabosti s siljenjem 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, prenehajte uporabljati zdravilo Symbicort in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- nizke vrednosti 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 prsnem košu (angina pectoris)
- zvečana koncentracija sladkorja (glukoze) 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)
- upočasnjena rast 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

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vsebnika, škatli ali foliji poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Potem ko inhalator vzamete iz folije, ga morate porabiti v 3 mesecih. Zapišite si datum izteka roka uporabnosti (3 mesece od odprtja ovitka) na prazni prostor na nalepki inhalatorja, da se boste spomnili, kdaj morate inhalator prenehati uporabljati.
- Kot pri večini zdravil za vdihavanje v vsebnikih pod tlakom se tudi učinek tega zdravila lahko zmanjša, če je vsebnik mrzel. Za najboljši učinek mora biti zdravilo pred uporabo na sobni temperaturi.
- Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Zaščitite pred mrazom in neposredno sončno svetlobo.
- Po uporabi inhalatorja na ustnik vedno dobro namestite zaporko, da se s tleskom zaskoči.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Opozorilo: Kovinski vsebnik vsebuje tekočino pod tlakom. Ne izpostavljajte je temperaturam nad 50 °C. Kovinskega vsebnika ne smete lomiti, prebadati ali sežigati niti tedaj, ko se zdi prazen.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Symbicort

Učinkovini sta budezonid in formoterolijev fumarat dihidrat. En razpršek vsebuje 80 mikrogramov budezonida in 2,25 mikrograma formoterolijevega fumarata dihidrata.

Druge sestavine zdravila so apafluran (HFA 227), povidon in makrogol. To je inhalator brez CFC.

To zdravilo vsebuje fluorirane toplogredne pline. En inhalator vsebuje 10,8 g apaflurana (HFC-227ea), kar ustreza 0,035 tone ekvivalenta CO₂ (potencial globalnega segrevanja (GWP) = 3220).

Izgled zdravila Symbicort in vsebina pakiranja

Zdravilo Symbicort je inhalator, ki vsebuje vaše zdravilo. To zdravilo, bela suspenzija za inhaliranje, je v kovinskem tlačnem vsebniku, z nameščenim števcem odmerkov. Kovinski vsebnik je nameščen v rdeč plastičen sprožilnik, opremljen z belim plastičnim ustnikom in sivo plastično zaščitno zaporko. Potem, ko je pripravljen za uporabo, vsebuje en inhalator 60 ali 120 razprškov. Vsak inhalator je posamezno pakiran v folijo, ki vsebuje sušilno sredstvo.

Zdravilo Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih inhalacijska suspenzija pod tlakom (budezonid/formoterolijev fumarat dihidrat) je na voljo v pakiranjih z enim inhalatorjem. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Symbicort

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

Proizvajalec:

AstraZeneca Dunkerque Production

224 avenue de la Dordogne
59640 Dunkerque
Francija

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

Avstrija: Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension;
Belgija: Symbicort 80 microgram/2,25 microgram/inhalatie, aérosol, suspensie; Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension;
Bolgarija: Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация; **Hrvaška:** Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija; **Ciper:** Symbicort 80 μικρογραμμάριο/2,25 μικρογραμμάριο/ψεκασμός; **Češka:** Symbicort 80 micrograms/2,25 micrograms/inhalation, suspension in pMDI; **Danska:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Estonija:** Symbicort; **Finska:** Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio; **Francija:** Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Grčija:** Symbicort 80 μικρογραμμάριο/2,25 μικρογραμμάριο/ψεκασμός; **Madžarska:** Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió; **Islandija:** Symbicort 80 míkrogrömm/2,25 míkrogrömm/ inhalation; **Italija:** Symbicort; **Latvija:** Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājuma, aerosols inhalācijām zem spiediena; **Litva:** Symbicort 80 mikrogramų/2,25 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija; **Luksemburg:** Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Malta:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension; **Nizozemska:** Symbicort aérosol 100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aérosol, suspensie; **Norveška:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/ inhalasjon; **Poljska:** Symbicort; **Portugalska:** Symbicort 80 microgramas/2,25 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação; **Romunija:** Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată; **Slovaška:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale; **Slovenija:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom; **Španija:** Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión; **Švedska:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Velika Britanija:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 11. 2024.