

Symbicort® Turbuhaler® (inhalador de polvo)

ASTRAZENECA

AMZV

¿Qué es Symbicort Turbuhaler y cuándo se utiliza?

Symbicort contiene los dos principios activos Budesonida y Formoterol, que actúan de diferentes maneras sobre su enfermedad respiratoria (por ejemplo, asma u otras enfermedades respiratorias inflamatorias). La causa de su enfermedad es una inflamación de las vías respiratorias. La Budesonida reduce y previene esta inflamación. El Formoterol dilata sus vías respiratorias, alivia los espasmos musculares bronquiales y le ayuda a respirar mejor. Notará este efecto dentro de 1 a 3 minutos después de la inhalación de Symbicort.

Mediante la inhalación, los principios activos llegan directamente a los pulmones y allí despliegan su efecto.

Symbicort solo debe utilizarse con receta médica y bajo la supervisión constante del médico o médica.

El médico o médica le prescribirá Symbicort como único inhalador (para la terapia de mantenimiento y de rescate) o Symbicort para la terapia de mantenimiento y un segundo inhalador para la terapia de rescate. Siempre debe llevar consigo su inhalador para la terapia de rescate (medicación de emergencia en caso de espasmos repentinos de la musculatura bronquial).

¿Qué se debe tener en cuenta?

Aviso especial para fumadores

¡Puede apoyar la eficacia de Symbicort dejando de fumar! Esto es especialmente importante para pacientes que ya sufren de enfisema pulmonar.

¿Cuándo no debe utilizarse Symbicort Turbuhaler?

Symbicort no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad conocida a los principios activos Budesonida y Formoterol o al excipiente lactosa.

Asimismo, Symbicort no debe utilizarse en ciertas enfermedades cardíacas graves (latidos irregulares del corazón y en el llamado bloqueo cardíaco).

¿Cuándo se debe tener precaución al usar Symbicort Turbuhaler?

En caso de dificultad respiratoria que empeora rápidamente, o si inhalaciones adicionales no conducen rápidamente a una mejora suficiente, debe acudir inmediatamente al médico o al hospital más cercano. Si tiene que jadear o se queda sin aliento, debe seguir usando Symbicort, pero contactar a su médico o médica lo antes posible.

El uso de principios activos del tipo de los corticosteroides (principio activo Budesonida en Symbicort) reduce la defensa del cuerpo contra enfermedades infecciosas. El riesgo de una enfermedad infecciosa es menor con el uso inhalado de Symbicort Turbuhaler que con un tratamiento oral con otros corticosteroides (por ejemplo, tabletas). Sin embargo, debe tener cuidado de evitar posibles fuentes de infección durante el tratamiento con Symbicort.

En enfermedades pulmonares infecciosas, incluidas la tuberculosis pulmonar y las infecciones fúngicas del pulmón (micosis pulmonar), Symbicort solo debe usarse si se lleva a cabo simultáneamente un tratamiento antibiótico específico o se administran medicamentos contra infecciones fúngicas.

Informe inmediatamente a su médico o médica si durante el tratamiento con Symbicort aparece una enfermedad infecciosa. Especialmente en el caso de la varicela y el sarampión, puede presentarse una forma grave que debe ser tratada adecuadamente por el médico.

En caso de uso excesivo o tratamiento prolongado en niños, no se puede descartar la posibilidad de un retraso en el crecimiento. Por lo tanto, el médico observará cuidadosamente el desarrollo del crecimiento de los niños que son tratados con Symbicort durante un período prolongado.

Se debe tener precaución al tomar ciertos medicamentos simultáneamente durante un período prolongado para el tratamiento de infecciones por hongos (Ketoconazol) y en caso de cirrosis hepática. También se debe tener precaución al tomar simultáneamente antidepresivos y preparados cardiovasculares.

Se debe evitar la ingesta simultánea de jugo de pomelo.

En caso de enfermedades específicas del corazón o del músculo cardíaco, hipertensión severa, epilepsia, diabetes o hiperfunción tiroidea, Symbicort solo debe usarse bajo la instrucción expresa del médico.

Symbicort Turbuhaler contiene menos de 1 mg de lactosa por inhalación. Normalmente, esta cantidad no causa problemas en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Informe a su médico o farmacéutico si padece otras enfermedades, tiene alergias o está tomando otros medicamentos (¡incluso los comprados por usted mismo!).

¿Se puede usar Symbicort Turbuhaler durante el embarazo o la lactancia?

Si está embarazada o planea estarlo, así como durante la lactancia, no debe usar Symbicort Turbuhaler, a menos que sea por prescripción médica expresa.

¿Cómo usar Symbicort Turbuhaler?

El médico determinará la dosis adecuada para usted en base a exámenes regulares y le indicará cómo usar el Turbuhaler: como terapia de mantenimiento regular o como terapia de mantenimiento y de necesidad.

A. Terapia de mantenimiento y de necesidad

Cada día administre una dosis regular con el Symbicort Turbuhaler. Si hay una necesidad adicional, use el Symbicort Turbuhaler para una administración adicional para aliviar los síntomas del asma. Use solo el Symbicort Turbuhaler como inhalador tanto para la administración diaria regular como para emergencias. No necesita otro dispositivo de inhalación para aliviar los síntomas.

B. Terapia de mantenimiento regular

Cada día administre una dosis regular con el Symbicort Turbuhaler. Además, use otro dispositivo de inhalación que contenga un broncodilatador de acción rápida (medicamento

que dilata las vías respiratorias) para aliviar los síntomas del asma. Por lo tanto, usa dos dispositivos de inhalación diferentes.

A. Terapia de mantenimiento y de necesidad

Asma

Niños a partir de 6 años

Symbicort 100/6: 1–2× al día 1 inhalación de 100/6 µg. En caso de síntomas de asma, se pueden inhalar dosis adicionales según sea necesario. Sin embargo, no se deben inhalar más de 8 dosis al día.

Adultos, pacientes mayores y adolescentes a partir de 12 años

Symbicort 100/6: 2× al día 1–2 inhalaciones de 100/6 µg o 1× al día 2 inhalaciones de 100/6 µg por la noche.

Symbicort 200/6: 2× al día 1 inhalación de 200/6 µg o 1× al día 1–2 inhalaciones de 200/6 µg por la noche.

En situaciones excepcionales, el médico puede aumentar la dosis de la terapia de mantenimiento.

En caso de síntomas de asma, se pueden inhalar dosis adicionales de Symbicort 100/6 o 200/6 según sea necesario. Sin embargo, nunca se debe exceder una dosis total diaria de 12 inhalaciones.

Esta dosis máxima de 12 inhalaciones solo debe usarse temporalmente y en situaciones excepcionales. Si siente que el tratamiento no es efectivo o si la cantidad de inhalaciones debe aumentarse constantemente dentro de 2 semanas, debe contactar a su médico o médica. Él o ella revisará la conveniencia de su terapia.

B. Terapia de mantenimiento regular Dosificación en asma

Niños a partir de 6 años

Symbicort 100/6: 2× al día 1–2 inhalaciones de 100/6 µg.

Symbicort 200/6: 2× al día 1 inhalación de 200/6 µg.

Symbicort 400/12: Symbicort 400/12 µg no es adecuado para niños menores de 12 años.

Adultos, pacientes mayores y adolescentes a partir de 12 años

Symbicort 100/6: 2× al día 1–2 inhalaciones de 100/6 µg o 1× al día 2 inhalaciones de 100/6 µg por la noche.

Symbicort 200/6: 2× al día 1–2 inhalaciones de 200/6 µg o 1× al día 1–2 inhalaciones de 200/6 µg por la noche.

Symbicort 400/12: 2× al día 1 inhalación de 400/12 µg. Durante el tratamiento, el médico o la médica puede ajustar la dosis nuevamente.

En caso de síntomas de asma nocturnos, el médico o la médica puede prescribir Symbicort Turbuhaler como administración única por la noche.

Dosificación en enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Adultos

Symbicort 200/6: 2× al día 2 inhalaciones.

No cambie la dosificación prescrita por su cuenta. Si cree que el medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte, hable con su médico o farmacéutico o con su médica o farmacéutica.

Después de usar Symbicort, se deben cepillar los dientes o enjuagar la boca.

Preparación del nuevo Symbicort Turbuhaler antes de la primera inhalación

Antes del primer uso, el nuevo Turbuhaler debe prepararse especialmente. Este proceso no debe repetirse después, incluso si el Turbuhaler no se usa regularmente:

1. Desenroscar la tapa protectora. Girar produce un sonido de traqueteo.
2. Mantener el dispositivo de inhalación en posición vertical.
3. Girar la rueda dosificadora roja hasta el tope y volver a la posición inicial. No importa en qué dirección se gire primero. Este proceso debe realizarse dos veces. No se debe sujetar la boquilla.
4. Continuar en el punto 2 de las siguientes instrucciones para el «Modo de empleo».

Después de preparar el nuevo Turbuhaler:

Modo de empleo después de preparar el nuevo Turbuhaler

1. Desenroscar la tapa protectora. Girar produce un sonido de traqueteo.
2. Mantener el dispositivo de inhalación en posición vertical.
3. Girar la rueda dosificadora roja hasta el tope y volver a la posición inicial. No se debe sujetar la boquilla. El dispositivo está ahora listo para la inhalación.
4. Exhalar. No exhalar a través de la boquilla.
5. Cerrar suavemente la boquilla con los dientes y los labios e inhalar profunda y vigorosamente. No se debe morder ni masticar la boquilla.
6. Retirar el dispositivo de la boca y contener la respiración durante unos segundos. Exhalar lentamente.
7. Enroscar la tapa protectora.
8. Enjuagar la boca con agua. No se debe tragar el agua.

Si se necesita más de 1 inhalación por aplicación, se deben repetir los pasos 3/4/5/6 según corresponda.

Después de cada uso, el Symbicort Turbuhaler debe cerrarse nuevamente con la tapa protectora.

Cuidado regular de la boquilla

La boquilla debe limpiarse diariamente por fuera con un paño seco. Nunca se debe usar agua para limpiar la boquilla.

¿Cuándo se agota el Symbicort Turbuhaler?

En la «ventana», que está situada debajo de la boquilla, se muestran las dosis aún disponibles. El Turbuhaler no contiene más dosis cuando el número cero en el fondo rojo alcanza el centro de la ventana.

El ruido que se produce al agitar el Turbuhaler es causado por el desecante. Todavía se puede escuchar incluso cuando se han agotado todas las dosis.

Es posible que al inhalar no sienta ni perciba el sabor de los principios activos, ya que se libera muy poco principio activo.

¿Qué efectos secundarios puede tener Symbicort Turbuhaler?

Frecuentemente pueden ocurrir dolores de cabeza, palpitaciones, temblores, infecciones fúngicas locales en la mucosa bucal y faríngea (candidiasis), irritaciones leves de la mucosa faríngea con dificultad para tragar, tos y ronquera.

Ocasionalmente se observan agitación, inquietud, nerviosismo, náuseas, mareos, trastornos del sueño, aumento del ritmo cardíaco, calambres musculares y dolores musculares.

Raramente pueden ocurrir reacciones cutáneas alérgicas, picazón, latidos cardíacos irregulares, espasmos en las vías respiratorias (broncoespasmos) y reacciones alérgicas graves.

En casos muy raros se han observado depresión, trastornos del comportamiento, hinchazón en la cara, niveles elevados de azúcar en sangre y dolor en el pecho.

Si nota efectos secundarios que no están descritos aquí, debe informar a su médico o farmacéutico.

¿Qué más se debe tener en cuenta?

Symbicort no debe almacenarse a más de 30 °C y debe mantenerse fuera del alcance de los niños. El medicamento solo debe usarse hasta la fecha indicada en el envase con «EXP».

Si tiene medicamentos caducados, devuélvalos a la farmacia para su eliminación.

Su médico o farmacéutico le proporcionará más información. Estas personas disponen de la información técnica detallada.

¿Qué contiene Symbicort Turbuhaler?

1 inhalación de Symbicort Turbuhaler 100/6 contiene como principios activos 100 µg (microgramos) de budesonida y 6 µg de formoterol, así como lactosa como excipiente.

1 inhalación de Symbicort Turbuhaler 200/6 contiene como principios activos 200 µg de budesonida y 6 µg de formoterol, así como lactosa como excipiente.

1 Inhalador Symbicort Turbuhaler 400/12 contiene como principios activos 400 µg de budesonida y 12 µg de formoterol, así como lactosa como excipiente.

La lactosa utilizada como excipiente puede contener trazas de proteína de leche.

Número de autorización
55568 (Swissmedic).

¿Dónde se puede obtener Symbicort Turbuhaler? ¿Qué presentaciones están disponibles?
Symbicort Turbuhaler se obtiene en farmacias solo con receta médica.

Envases con 60 o 120 dosis individuales de 100/6 µg o 200/6 µg respectivamente.

Envases con 60 dosis individuales de 400/12 µg.

Titular de la autorización
AstraZeneca AG, 6301 Zug.

Este prospecto fue revisado por última vez por la autoridad de medicamentos (Swissmedic) en abril de 2008.

El texto fue aprobado por la autoridad y liberado para publicación por la empresa responsable a través de Documed AG. © Copyright 2008 por Documed AG, Basilea. Se prohíbe el uso y distribución no autorizados. [26.08.2008]

Transtoyou