

Symbicort® Turbuhaler® (jauheinhalaattori)

ASTRAZENECA

AMZV

Mikä on Symbicort Turbuhaler ja milloin sitä käytetään?

Symbicort sisältää kaksi vaikuttavaa ainetta, budesonidia ja formoterolia, jotka vaikuttavat eri tavoin hengitystiesairauteesi.

(esim. astma tai muut tulehdukselliset hengitystiesairaudet). Sairautesi syy on hengitysteiden tulehdus. Budesonidi vähentää ja estää tätä tulehdusta. Formoteroli laajentaa hengitysteitäsi, lievittää keuhkoputkien lihaskouristuksia ja auttaa sinua hengittämään paremmin. Huomaat tämän vaikutuksen 1–3 minuutin kuluessa Symbicortin inhaloinnista.

Inhalaation kautta vaikuttavat aineet pääsevät suoraan keuhkoihin ja vaikuttavat siellä.

Symbicortia saa käyttää vain lääkärin määräyksestä ja jatkuvassa lääkärin valvonnassa.

Lääkäri määrää sinulle joko Symbicortin ainoana inhalaattorina (ylläpito- ja tarveterapiaan) tai Symbicortin ylläpitoterapiaan ja toisen inhalaattorin tarveterapiaan. Tarveterapiaan tarkoitettu inhalaattorisi (häätätilälääke äkillisiin keuhkoputkien lihaskouristuksiin) tulee aina olla mukana.

Mitä tulisi ottaa huomioon?

Erityinen huomautus tupakoitsijoille

Voit tukea Symbicortin tehoa luopumalla tupakoinnista! Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on jo keuhkolaajentuma (emfyseema).

Milloin Symbicort Turbuhaleria ei saa käyttää?

Symbicortia ei saa käyttää, jos on tunnettu yliherkkyys vaikuttaville aineille budesonidille ja formoterolille tai apuaineelle laktoosille.

Samoin Symbicortia ei saa käyttää tietyissä vakavissa sydänsairauksissa (epäsäännöllinen sydämenlyönti ja ns. sydänblokki).

Milloin Symbicort Turbuhalerin käytössä on oltava varovainen?

Jos hengitysvaikeudet pahenevat nopeasti tai jos lisäinhalaatiot eivät johda riittävään parannukseen nopeasti, on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan. Jos joudut hengittämään vinkuvasti tai hengästyit, sinun on jatkettava Symbicortin käyttöä, mutta otettava mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

Kortikosteroidien (Symbicortin vaikuttava aine budesonidi) käyttö heikentää kehon puolustuskykyä infektiosairauksia vastaan. Infektiosairauden riski on kuitenkin pienempi Symbicort Turbuhalerin inhalatiivisessa käytössä kuin suun kautta otettavien muiden kortikosteroidien (esim. tablettien) käytössä. Silti sinun tulisi kiinnittää huomiota mahdollisten infektioiden välttämiseen Symbicort-hoidon aikana.

Infektiivisissä keuhkosairauksissa, mukaan lukien keuhkotuberkuloosi ja keuhkojen sienitulehdukset (keuhkomykoosi), Symbicortia tulisi käyttää vain, jos samanaikaisesti suoritetaan kohdennettua antibioottihoitoa tai annetaan lääkkeitä sienitulehduksia vastaan.

Ilmoita välittömästi lääkärillesi, jos Symbicort-hoidon aikana ilmenee infektiosairaus. Erityisesti vesirokko ja tuhkarokko voivat johtaa vakavaan tautimuotoon, joka on hoidettava lääkärin toimesta.

Liiallisessa käytössä tai pitkäaikaisessa käytössä lapsilla kasvun hidastumisen mahdollisuutta ei voida sulkea pois. Lääkäri seuraa siksi tarkasti niiden lasten kasvun kehitystä, joita hoidetaan Symbicortilla pitkään.

Kun tiettyjä lääkkeitä otetaan samanaikaisesti pitkään sienitautien hoitoon (ketokonatsoli) sekä maksakirroosissa, on noudatettava varovaisuutta. Varovaisuutta on noudatettava myös, kun otetaan samanaikaisesti masennuslääkkeitä ja sydän- ja verisuonivalmisteita.

Greippimehun samanaikaista nauttimista tulisi välttää.

Erityisissä sydän- tai sydänlihassairauksissa, vaikeassa verenpainetaudissa, epilepsiassa, diabeteksessa tai kilpirauhasen liikatoiminnassa Symbicortia tulisi käyttää vain lääkärin nimenomaisesta määräyksestä.

Symbicort Turbuhaler sisältää alle 1 mg laktoosia per inhalaatio. Tämä määrä ei yleensä aiheuta ongelmia potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi.

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos sinulla on muita sairauksia, allergioita tai käytät muita lääkkeitä (myös itse ostettuja!).

Voidaanko Symbicort Turbuhaleria käyttää raskauden tai imetyksen aikana?

Jos olet raskaana tai haluat tulla raskaaksi sekä imetyksen aikana, älä käytä Symbicort Turbuhaleria, paitsi lääkärin nimenomaisella määräyksellä.

Kuinka käytät Symbicort Turbuhaleria?

Lääkäri määrittää säännöllisten tutkimusten perusteella sinulle sopivan annostuksen ja kertoo, miten sinun tulee käyttää Turbuhaleria: säännöllisenä ylläpitohoitona tai ylläpito- ja tarpeen mukaisena hoitona.

A. Ylläpito- ja tarpeen mukainen hoito

Joka päivä annostelet Symbicort Turbuhalerilla säännöllisen annoksen. Jos on lisätarvetta, käytät Symbicort Turbuhaleria astman oireiden lievittämiseen. Käytät vain Symbicort Turbuhaleria inhalaattorina sekä säännölliseen päivittäiseen annosteluun että hätätilanteisiin. Et tarvitse muuta inhalaatiolaitetta oireiden lievittämiseen.

B. Säännöllinen ylläpitohoito

Joka päivä annostelet Symbicort Turbuhalerilla säännöllisen annoksen. Lisäksi käytät toista inhalaatiolaitetta, joka sisältää nopeasti vaikuttavaa bronkolyyttiä (hengitysteitä laajentavaa lääkettä) astman oireiden lievittämiseen. Käytät siis kahta eri inhalaatiolaitetta.

A. Ylläpito- ja tarpeen mukainen hoito

Astma

Lapset 6-vuotiaasta alkaen

Symbicort 100/6: 1–2× päivässä 1 inhalaatio à 100/6 µg. Astman oireiden ilmetessä voidaan tarpeen mukaan inhaloida lisäannoksia. Päivittäin saa kuitenkin inhaloida enintään 8 annosta.

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja nuoret yli 12-vuotiaat

Symbicort 100/6: 2× päivässä 1–2 inhalaatiota à 100/6 µg tai 1× päivässä 2 inhalaatiota à 100/6 µg iltaisin.

Symbicort 200/6: 2× päivässä 1 inhalaatio à 200/6 µg tai 1× päivässä 1–2 inhalaatiota à 200/6 µg iltaisin.

Poikkeustilanteessa lääkäri voi nostaa ylläpitohoidon annostusta.

Astmaoireiden ilmetessä voidaan tarpeen mukaan inhaloida lisäannoksia Symbicort 100/6 tai 200/6. Päivittäistä kokonaisannosta 12 annosta ei kuitenkaan saa ylittää.

Tätä enimmäisannosta 12 annosta tulisi käyttää vain tilapäisesti ja poikkeustilanteissa. Jos hoito tuntuu tehottomalta tai inhalaatioiden määrää on jatkuvasti lisättävä kahden viikon aikana, ota yhteyttä lääkäriisi. Hän tarkistaa hoitosi tarkoituksenmukaisuuden.

B. Säännöllinen ylläpitohoito Astman annostus

Lapset yli 6-vuotiaat

Symbicort 100/6: 2× päivässä 1–2 inhalaatiota à 100/6 µg.

Symbicort 200/6: 2× päivässä 1 inhalaatio à 200/6 µg.

Symbicort 400/12: Symbicort 400/12 µg ei sovellu alle 12-vuotiaille lapsille.

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja nuoret yli 12-vuotiaat

Symbicort 100/6: 2× päivässä 1–2 inhalaatiota à 100/6 µg tai 1× päivässä 2 inhalaatiota à 100/6 µg iltaisin.

Symbicort 200/6: 2× päivässä 1–2 inhalaatiota à 200/6 µg tai 1× päivässä 1–2 inhalaatiota à 200/6 µg iltaisin.

Symbicort 400/12: 2× päivässä 1 inhalaatio à 400/12 µg. Hoidon aikana lääkäri voi muuttaa annostusta.

Yöllisten astmaoireiden tapauksessa lääkäri voi määrätä Symbicort Turbuhalerin yksittäisannoksena yöllä.

Annostus kroonisessa obstruktiivisessa keuhkosairaudessa (COPD)

Aikuiset

Symbicort 200/6: 2× päivässä 2 inhalaatiota.

Älä muuta itse määrättyä annostusta. Jos uskot, että lääke vaikuttaa liian heikosti tai liian voimakkaasti, keskustele lääkärisi tai apteekkarisi kanssa.

Symbicortin käytön jälkeen hampaat tulisi harjata tai suu huuhdella.

Uuden Symbicort Turbuhalerin valmistelu ennen ensimmäistä inhalaatiota

Ennen ensimmäistä käyttöä uusi Turbuhaler on valmisteltava erityisesti. Tätä toimenpidettä ei tarvitse toistaa, vaikka Turbuhaleria ei käytettäisi säännöllisesti:

1. Irrota suojakorkki. Kääntäminen aiheuttaa kolisevan äänen.
2. Pidä inhalaattori pystyasennossa.
3. Käännä punaista annospyörää ääriasentoon ja takaisin alkuasentoon. Ei ole väliä, mihin suuntaan ensin käännetään. Tämä toimenpide on suoritettava kahdesti. Suokappaleesta ei saa pitää kiinni.
4. Jatka kohdasta 2 alla olevassa «Käyttötapa» ohjeessa.

Uuden Turbuhalerin valmistelun jälkeen:

Käyttötapa uuden Turbuhalerin valmistelun jälkeen

1. Irrota suojakorkki. Kääntäminen aiheuttaa kolisevan äänen.
2. Pidä inhalaattori pystyasennossa.
3. Käännä punaista annospyörää ääriasentoon ja takaisin alkuasentoon. Suukappaleesta ei saa pitää kiinni. Laite on nyt valmis inhalaatioon.
4. Hengitä ulos. Älä hengitä ulos suukappaleen kautta.
5. Sulje suukappale hellästi hampailla ja huulilla ja hengitä syvään ja voimakkaasti sisään. Suukappaletta ei saa pureskella eikä siihen saa purra.
6. Ota laite pois suusta ja pidätä hengitystä muutaman sekunnin ajan. Hengitä hitaasti ulos.
7. Kierrä suojakorkki takaisin paikoilleen.
8. Huuhtelee suu vedellä. Vettä ei saa niellä.

Jos tarvitaan enemmän kuin 1 inhalaatio per käyttökerta, on vaiheet 3/4/5/6 toistettava vastaavasti.

Jokaisen käytön jälkeen Symbicort Turbuhaler on suljettava suojakorkilla.

Suunosan säännöllinen hoito

Suunosa tulisi pyyhkiä päivittäin ulkopuolelta kuivalla liinalla. Suunosan puhdistamiseen ei saa koskaan käyttää vettä.

Milloin Symbicort Turbuhaler on käytetty loppuun?

Suunosan alla olevassa 'ikkunassa' näkyvät jäljellä olevat annokset. Turbuhaler on tyhjä, kun nolla punaisella taustalla saavuttaa ikkunan keskikohdan.

Turbuhalerin ravistamisen yhteydessä kuuluva ääni johtuu kuivausaineesta. Se kuuluu myös silloin, kun kaikki annokset on käytetty.

On mahdollista, että et tunne tai maista vaikuttavia aineita inhalaation aikana, koska vain hyvin vähän vaikuttavaa ainetta vapautuu.

Mitkä ovat Symbicort Turbuhalerin mahdolliset haittavaikutukset?

Yleisiä ovat päänsärky, sydämentykytys, vapina, paikalliset hiivatulehdukset suun ja nielun limakalvolla (sammus), lievät nielun limakalvon ärsytykset nielemisvaikeuksineen, yskä ja käheys.

Joskus havaitaan kiihtyneisyyttä, levottomuutta, hermostuneisuutta, pahoinvointia, huimausta, unihäiriöitä, pulssin nousua, lihaskramppeja ja lihaskipuja.

Harvoin voi esiintyä allergisia ihoreaktioita, kutinaa, epäsäännöllistä sydämenlyöntiä, hengitysteiden kouristuksia (bronkospasmeja) ja vakavia allergisia reaktioita.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu masennusta, käytöshäiriöitä, kasvojen turvotusta, kohonneita verensokeritasoja ja rintakipua.

Jos huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole tässä kuvattu, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Mitä muuta on huomioitava?

Symbicortia ei saa säilyttää yli 30 °C:ssa eikä lasten ulottuvilla. Lääkettä saa käyttää vain pakkaukseen merkityn 'EXP'-päivämäärän loppuun asti.

Jos sinulla on vanhentuneita lääkkeitä, palauta ne apteekkiin hävitettäväksi.

Lisätietoja antaa lääkärisi tai apteekkisi. Heillä on yksityiskohtaiset ammattilaistiedot.

Mitä Symbicort Turbuhaler sisältää?

1 inhalaatioannos Symbicort Turbuhaler 100/6 sisältää vaikuttavina aineina 100 µg (mikrogrammaa) budesonidia ja 6 µg formoterolia sekä apuaineena laktoosia.

1 inhalaatioannos Symbicort Turbuhaler 200/6 sisältää vaikuttavina aineina 200 µg budesonidia ja 6 µg formoterolia sekä apuaineena laktoosia.

1 inhalaatioannos Symbicort Turbuhaler 400/12 sisältää vaikuttavina aineina 400 µg budesonidia ja 12 µg formoterolia sekä apuaineena laktoosia.

Apuaineena käytetty laktoosi voi sisältää jäämiä maitoproteiineista.

Myyntilupanumero
55568 (Swissmedic).

Mistä saat Symbicort Turbuhalerin? Mitä pakkauksia on saatavilla?
Symbicort Turbuhaleria saa apteekeista vain lääkärin määräyksellä.

Pakkaukset, joissa on 60 tai 120 annosta à 100/6 µg tai 200/6 µg.

Pakkaukset, joissa on 60 annosta à 400/12 µg.

Myyntiluvan haltija
AstraZeneca AG, 6301 Zug.

Tämä pakkausseloste on viimeksi tarkastettu huhtikuussa 2008 lääkeviranomaisen (Swissmedic) toimesta.

Teksti on viranomaisten hyväksymä ja vastuullinen yritys on antanut luvan julkaisuun Documed AG:n toimesta. © Copyright 2008 by Documed AG, Basel. Luvaton käyttö ja jakelu on kielletty. [26.08.2008]