

Symbicort® Turbuhaler® (miltelių inhaliatorius)

ASTRAZENECA

AMZV

Kas yra Symbicort Turbuhaler ir kada jis vartojamas?

Symbicort sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: budezonidas ir formoterolis, kurios skirtingais būdais veikia jūsų kvėpavimo takų ligą (pvz., astmą ar kitas uždegimines kvėpavimo takų ligas). Jūsų ligos priežastis yra kvėpavimo takų uždegimas. Budezonidas mažina ir apsaugo nuo šio uždegimo. Formoterolis plečia jūsų kvėpavimo takus, atpalaiduoja bronchų raumenų spazmus ir padeda jums geriau kvėpuoti. Šį poveikį pajusite per 1–3 minutes po Symbicort inhaliacijos.

Įkvėpus, veikliosios medžiagos tiesiogiai patenka į plaučius ir ten veikia.

Symbicort galima vartoti tik pagal receptą ir nuolat prižiūrint gydytojui.

Gydytojas jums paskirs Symbicort kaip vienintelį inhaliatorių (palaikomajam ir poreikio gydymui) arba Symbicort palaikomajam gydymui ir antrą inhaliatorių poreikio gydymui. Jūsų poreikio inhaliatorių (skubios pagalbos vaistą staigiems bronchų raumenų spazmams) visada turite turėti su savimi.

Į ką reikėtų atkreipti dėmesį?

Specialus patarimas rūkantiems

Galite padidinti Symbicort veiksmingumą, atsisakydami rūkymo! Tai ypač svarbu pacientams, kurie jau serga plaučių emfizema.

Kada Symbicort Turbuhaler negalima vartoti?

Symbicort negalima vartoti, jei yra žinoma padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms budezonidui ir formoteroliui arba pagalbinei medžiagai laktozei.

Taip pat Symbicort negalima vartoti esant tam tikroms sunkioms širdies ligoms (nereguliarus širdies plakimas ir vadinamasis širdies blokas).

Kada reikia būti atsargiems vartojant Symbicort Turbuhaler?

Jei greitai blogėja dusulys arba jei papildomos inhaliacijos greitai nesuteikia pakankamo pagerėjimo, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę. Jei turite švokšti ar pasidaro sunku kvėpuoti, turite toliau vartoti Symbicort, bet kuo greičiau susisieki su savo gydytoju.

Kortikosteroidų tipo veikliųjų medžiagų (budezonido veiklioji medžiaga Symbicort sudėtyje) vartojimas mažina organizmo atsparumą infekcinėms ligoms. Nors infekcinių ligų rizika inhaliuojant Symbicort Turbuhaler yra mažesnė nei geriant kitus kortikosteroidus (pvz., tabletes), vis tiek turėtumėte stengtis vengti galimų infekcijos šaltinių gydymo Symbicort metu.

Esant infekcinėms plaučių ligoms, įskaitant plaučių tuberkuliozę ir plaučių grybelines infekcijas (plaučių mikozę), Symbicort turėtų būti naudojamas tik tuo atveju, jei tuo pačiu metu atliekamas tikslinis antibiotikų gydymas arba skiriami vaistai nuo grybelinių infekcijų.

Nedelsdami informuokite savo gydytoją, jei gydymo Symbicort metu atsiranda infekcinė liga. Ypač vėjaraupių ir tymų atveju gali pasireikšti sunki ligos forma, kurią gydytojas turi tinkamai gydyti.

Per didelį vartojimą arba ilgalaikį naudojimą vaikams negalima atmesti augimo sulėtėjimo galimybės. Todėl gydytojas atidžiai stebės vaikų, kurie ilgą laiką gydomi Symbicort, augimo raidą.

Ilgalaikio tam tikrų vaistų vartojimo kartu su grybelinėmis ligomis (ketokonazolu) ir kepenų ciroze atveju reikia būti atsargiems. Taip pat reikia būti atsargiems vartojant antidepresantus ir širdies bei kraujagyslių preparatus.

Reikėtų vengti greipfrutų sulčių vartojimo kartu.

Esant specifinėms širdies ar širdies raumens ligoms, sunkiai hipertenzijai (aukštam kraujospūdžiui), epilepsijai, cukriniam diabetui ar skydliaukės hiperfunkcijai, Symbicort turėtų būti vartojamas tik gydytojo nurodymu.

Symbicort Turbuhaler sudėtyje yra mažiau nei 1 mg laktozės vienai inhaliacijai. Paprastai ši kiekis pacientams, turintiems laktozės netoleravimą, nesukelia problemų.

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei sergate kitomis ligomis, turite alergijų ar vartojate kitus vaistus (taip pat ir savarankiškai įsigytus!).

Ar Symbicort Turbuhaler galima vartoti nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu?

Jei esate nėščia ar planuojate pastoti, taip pat žindymo laikotarpiu, Symbicort Turbuhaler negalima vartoti, nebent gydytojas aiškiai nurodytų.

Kaip naudoti Symbicort Turbuhaler?

Gydytojas, remdamasis reguliariais tyrimais, nustatys jums tinkamą dozę ir pasakys, kaip naudoti Turbuhaler: kaip reguliarią palaikomąją terapiją arba kaip palaikomąją ir poreikio terapiją.

A. Palaikomoji ir poreikio terapija

Kiekvieną dieną su Symbicort Turbuhaler skiriate reguliarią dozę. Jei reikia papildomos pagalbos, naudokite Symbicort Turbuhaler tolesniam astmos simptomų palengvinimui. Naudojate tik Symbicort Turbuhaler kaip inhaliatorių tiek reguliariai kasdieninei dozės skyrimui, tiek ekstremalioms situacijoms. Jums nereikia kito inhaliacinio prietaiso simptomams palengvinti.

B. Reguliari palaikomoji terapija

Kiekvieną dieną su Symbicort Turbuhaler skiriate reguliarią dozę. Be to, naudojate kitą inhaliacinį prietaisą, kuris turi greitai veikiančią broncholytiką (kvėpavimo takus plečiantį vaistą) astmos simptomams palengvinti. Taigi naudojate du skirtingus inhaliacinius prietaisus.

A. Palaikomoji ir poreikio terapija

Astma

Vaikai nuo 6 metų

Symbicort 100/6: 1–2 kartus per dieną 1 inhaliacija po 100/6 µg. Atsiradus astmos simptomams, pagal poreikį galima įkvėpti papildomas dozes. Tačiau per dieną negalima įkvėpti daugiau kaip 8 dozių.

Suaugusieji, vyresnio amžiaus pacientai ir paaugliai nuo 12 metų  
Symbicort 100/6: 2× per dieną 1–2 inhaliacijos po 100/6 µg arba 1× per dieną 2 inhaliacijos po 100/6 µg vakare.

Symbicort 200/6: 2× per dieną 1 inhaliacija po 200/6 µg arba 1× per dieną 1–2 inhaliacijos po 200/6 µg vakare.

Išimtiniais atvejais gydytojas gali padidinti palaikomojo gydymo dozę.

Esant astmos simptomams, pagal poreikį galima įkvėpti papildomas Symbicort 100/6 arba 200/6 dozes. Tačiau per dieną bendra dozė neturėtų viršyti 12 įkvėpimų.

Ši maksimali 12 įkvėpimų dozė turėtų būti naudojama tik laikinai ir išimtiniais atvejais. Jei manote, kad gydymas neveiksmingas arba per 2 savaites nuolat reikia didinti inhaliacijų skaičių, turėtumėte kreiptis į savo gydytoją. Jis arba ji peržiūrės jūsų gydymo tikslumą.

#### B. Reguliarus palaikomasis gydymas Astmos dozavimas

Vaikai nuo 6 metų

Symbicort 100/6: 2× per dieną 1–2 inhaliacijos po 100/6 µg.

Symbicort 200/6: 2× per dieną 1 inhaliacija po 200/6 µg.

Symbicort 400/12: Symbicort 400/12 µg netinka vaikams iki 12 metų.

Suaugusieji, vyresnio amžiaus pacientai ir paaugliai nuo 12 metų

Symbicort 100/6: 2× per dieną 1–2 inhaliacijos po 100/6 µg arba 1× per dieną 2 inhaliacijos po 100/6 µg vakare.

Symbicort 200/6: 2× per dieną 1–2 inhaliacijos po 200/6 µg arba 1× per dieną 1–2 inhaliacijos po 200/6 µg vakare.

Symbicort 400/12: 2× per dieną 1 inhaliacija po 400/12 µg. Gydymo metu gydytojas gali koreguoti dozę.

Esant naktiniams astmos simptomams, gydytojas gali skirti Symbicort Turbuhaler kaip vienkartinę dozę naktį.

Dozavimas sergant lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL)

Suaugusieji

Symbicort 200/6: 2× per dieną 2 inhaliacijos.

Nepakeiskite paskirtos dozės savo nuožiūra. Jei manote, kad vaistas veikia per silpnai arba per stipriai, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Po Symbicort vartojimo reikia išsivalyti dantis arba išskalauti burną.

Naujojo Symbicort Turbuhaler paruošimas prieš pirmąją inhaliaciją

Prieš pirmąjį naudojimą naujasis Turbuhaler turi būti specialiai paruoštas. Šio proceso nereikia kartoti, net jei Turbuhaler nenaudojamas reguliariai:

1. Atsukti apsauginį dangtelį. Sukimas sukelia barškantį garsą.

2. Inhaliatorių laikyti vertikaliai.
3. Raudoną dozavimo ratuką pasukti iki galo ir grąžinti į pradinę padėtį. Nesvarbu, į kurią pusę pirmiausia pasukama. Šis procesas turi būti atliktas du kartus. Negalima laikyti už kandiklio.
4. Tęsti nuo 2 punkto toliau pateiktoje „Naudojimo būdo“ instrukcijoje.

Paruošus naująjį Turbuhaler:

Naudojimo būdas paruošus naująjį Turbuhaler

1. Atsukti apsauginį dangtelį. Sukimas sukelia barškantį garsą.
2. Inhaliatorių laikyti vertikaliai.
3. Raudoną dozavimo ratuką pasukti iki galo ir grąžinti į pradinę padėtį. Negalima laikyti už kandiklio. Prietaisas dabar paruoštas inhaliacijai.
4. Iškvėpti. Nekvėpuoti per kandiklį.
5. Švelniai apgaubti kandiklį dantimis ir lūpomis ir giliai bei stipriai įkvėpti. Kandiklio negalima kramtyti ar įkasti.
6. Prietaisą nuimti nuo burnos ir kelias sekundes sulaikyti kvėpavimą. Lėtai iškvėpti.
7. Užsukti apsauginį dangtelį.
8. Išskalauti burną vandeniu. Vandens negalima nuryti.

Jei reikia daugiau nei 1 inhaliacijos per vieną naudojimą, žingsniai 3/4/5/6 turi būti atitinkamai pakartoti.

Po kiekvieno naudojimo Symbicort Turbuhaler reikia vėl uždengti apsauginiu dangteliu.

Reguliari kandiklio priežiūra

Kandiklis turėtų būti kasdien nuvalomas sausu audiniu iš išorės. Valant kandiklį niekada negalima naudoti vandens.

Kada Symbicort Turbuhaler yra išnaudotas?

Langelyje, kuris yra po kandikliu, rodomos dar likusios dozės. Turbuhaler nebeturi dozių, kai skaičius nulis raudoname fone pasiekia langelio vidurį.

Garsas, kuris atsiranda purtant Turbuhaler, yra sukeltas džiovinimo medžiagos. Jis girdimas net ir tada, kai visos dozės yra išnaudotos.

Gali būti, kad įkvėpiant nejaučiate veikliųjų medžiagų ar skonio, nes išsiskiria labai mažai veikliosios medžiagos.

Kokį šalutinį poveikį gali turėti Symbicort Turbuhaler?

Dažnai gali pasireikšti galvos skausmas, širdies plakimas, drebulys, vietinės grybelinės infekcijos burnos ir ryklės gleivinėje (pienligė), lengvas ryklės gleivinės sudirginimas su rijimo sunkumais, kosulys ir užkimimas.

Kartais pastebimas susijaudinimas, neramumas, nervingumas, pykinimas, galvos svaigimas, miego sutrikimai, padidėjęs širdies ritmas, raumenų spazmai ir raumenų skausmai.

Retai gali pasireikšti alerginės odos reakcijos, niežulys, nereguliarus širdies plakimas, kvėpavimo takų spazmai (bronchospazmai) ir sunkios alerginės reakcijos.

Labai retais atvejais buvo pastebėta depresija, elgesio sutrikimai, veido patinimas, padidėjęs cukraus kiekis kraujyje ir krūtinės skausmas.

Jei pastebite šalutinį poveikį, kuris čia neaprašytas, turėtumėte informuoti savo gydytoją arba vaistininką.

Ką dar reikėtų atkreipti dėmesį?

Symbicort negalima laikyti aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje ir vaikams nepasiekiamoje vietoje. Vaistą galima vartoti tik iki ant pakuotės nurodytos datos su „EXP“.

Jei turite pasibaigusio galiojimo vaistų, grąžinkite juos į vaistinę utilizavimui.

Daugiau informacijos suteiks jūsų gydytojas arba vaistininkas. Šie asmenys turi išsamią profesinę informaciją.

Kas yra Symbicort Turbuhaler sudėtyje?

1 inhaliacijos dozė Symbicort Turbuhaler 100/6 sudėtyje yra 100 µg (mikrogramų) budezonido ir 6 µg formoterolio bei pagalbinės medžiagos laktozės.

1 inhaliacijos dozė Symbicort Turbuhaler 200/6 sudėtyje yra 200 µg budezonido ir 6 µg formoterolio bei pagalbinės medžiagos laktozės.

1 inhaliacijos dozė Symbicort Turbuhaler 400/12 sudėtyje yra 400 µg budezonido ir 12 µg formoterolio kaip veikliosios medžiagos bei laktozės kaip pagalbinės medžiagos.

Pagalbinė medžiaga laktozė gali turėti pieno baltymų likučių.

Registracijos numeris  
55568 (Swissmedic).

Kur galima įsigyti Symbicort Turbuhaler? Kokios pakuotės yra prieinamos?  
Symbicort Turbuhaler galima įsigyti vaistinėse tik su gydytojo receptu.

Pakuotės su 60 arba 120 vienetinių dozių po 100/6 µg arba 200/6 µg.

Pakuotės su 60 vienetinių dozių po 400/12 µg.

Registracijos turėtoja  
AstraZeneca AG, 6301 Zug.

Ši pakuotės informacija buvo paskutinį kartą patikrinta vaistų agentūros (Swissmedic) 2008 m. balandį.

Tekstas buvo oficialiai patvirtintas ir atsakingos įmonės leistas publikuoti Documed AG.©  
Copyright 2008 by Documed AG, Basel. Neleistinas naudojimas ir platinimas draudžiamas.  
[26.08.2008]