

Symbicort® Turbuhaler® (inhalator proszkowy)

ASTRAZENECA

AMZV

Co to jest Symbicort Turbuhaler i kiedy jest stosowany?

Symbicort zawiera dwie substancje czynne: budesonid i formoterol, które działają na różne sposoby na Twoją chorobę dróg oddechowych (np. astma lub inne zapalne choroby dróg oddechowych). Przyczyną Twojej choroby jest zapalenie dróg oddechowych. Budesonid redukuje i zapobiega temu zapaleniu. Formoterol rozszerza drogi oddechowe, łagodzi skurcze mięśni oskrzeli i pomaga Ci lepiej oddychać. Działanie to odczujesz w ciągu 1–3 minut po inhalacji Symbicort.

Dzięki inhalacji substancje czynne trafiają bezpośrednio do płuc i tam rozwijają swoje działanie.

Symbicort może być stosowany wyłącznie na receptę i pod stałą kontrolą lekarza.

Lekarz przepisze Ci Symbicort jako jedyny inhalator (do terapii podtrzymującej i doraźnej) lub Symbicort do terapii podtrzymującej oraz drugi inhalator do terapii doraźnej. Inhalator do terapii doraźnej (lek ratunkowy w przypadku nagłych skurczów mięśni oskrzeli) musisz zawsze mieć przy sobie.

Na co należy zwrócić uwagę?

Szczególne uwagi dla palaczy

Możesz wspomóc skuteczność Symbicort, rezygnując z palenia! Dotyczy to zwłaszcza pacjentów, którzy już cierpią na rozedmę płuc (emfizemę).

Kiedy nie wolno stosować Symbicort Turbuhaler?

Symbicort nie może być stosowany w przypadku znanej nadwrażliwości na substancje czynne budesonid i formoterol lub na substancję pomocniczą laktozę.

Symbicort nie może być również stosowany w przypadku niektórych ciężkich chorób serca (nieregularne bicie serca i tzw. blok serca).

Kiedy należy zachować ostrożność stosując Symbicort Turbuhaler?

W przypadku szybko pogarszającej się duszności lub gdy dodatkowe inhalacje nie prowadzą szybko do wystarczającej poprawy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Jeśli musisz świszczeć lub masz duszności, musisz kontynuować stosowanie Symbicort, ale jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie substancji czynnych typu kortykosteroidów (substancja czynna budesonid w Symbicort) zmniejsza odporność organizmu na choroby zakaźne. Ryzyko choroby zakaźnej jest co prawda mniejsze przy inhalacyjnym stosowaniu Symbicort Turbuhaler niż przy doustnym leczeniu innymi kortykosteroidami (np. tabletkami). Mimo to, podczas leczenia Symbicort należy unikać możliwych źródeł zakażeń.

W przypadku zakaźnych chorób płuc, w tym gruźlicy płuc i grzybiczych zakażeń płuc (grzybicy płuc), Symbicort powinien być stosowany tylko wtedy, gdy jednocześnie

prowadzone jest ukierunkowane leczenie antybiotykami lub podawane są leki przeciwgrzybicze.

Niezwłocznie poinformuj lekarza, jeśli w trakcie leczenia Symbicort wystąpi choroba zakaźna. Szczególnie w przypadku ospy wietrznej i odry może dojść do ciężkiego przebiegu, który musi być odpowiednio leczony przez lekarza.

Przy nadmiernym stosowaniu lub długotrwałym stosowaniu u dzieci nie można wykluczyć możliwości opóźnienia wzrostu. Dlatego lekarz będzie starannie monitorować rozwój wzrostu dzieci, które są leczone Symbicortem przez dłuższy czas.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym przyjmowaniu niektórych leków przez dłuższy czas w leczeniu grzybic (ketokonazol) oraz przy marskości wątroby. Ostrożność jest również wskazana przy jednoczesnym przyjmowaniu leków przeciwdepresyjnych i preparatów sercowo-naczyniowych.

Należy unikać jednoczesnego spożywania soku grejpfrutowego. W przypadku specjalnych chorób serca lub mięśnia sercowego, ciężkiego nadciśnienia, padaczki, cukrzycy lub nadczynności tarczycy, Symbicort powinien być stosowany wyłącznie na wyraźne zalecenie lekarza.

Symbicort Turbuhaler zawiera mniej niż 1 mg laktozy na inhalację. Zazwyczaj ta ilość nie powoduje problemów u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli cierpisz na inne choroby, masz alergie lub przyjmujesz inne leki (również te kupione samodzielnie!).

Czy Symbicort Turbuhaler może być stosowany w czasie ciąży lub karmienia piersią? Jeśli jesteś w ciąży lub planujesz ciążę, a także w okresie karmienia piersią, nie stosuj Symbicort Turbuhaler, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza.

Jak stosować Symbicort Turbuhaler?

Lekarz na podstawie regularnych badań ustali odpowiednią dla Ciebie dawkę i poinformuje Cię, w jaki sposób stosować Turbuhaler: jako regularną terapię podtrzymującą lub jako terapię podtrzymującą i doraźną.

A. Terapia podtrzymująca i doraźna

Codziennie podajesz regularną dawkę za pomocą Symbicort Turbuhaler. W przypadku dodatkowej potrzeby używasz Symbicort Turbuhaler do dalszego podawania w celu złagodzenia objawów astmy. Używasz tylko Symbicort Turbuhaler jako inhalatora zarówno do regularnego codziennego podawania dawki, jak i w nagłych przypadkach. Nie potrzebujesz innego urządzenia inhalacyjnego do złagodzenia objawów.

B. Regularna terapia podtrzymująca

Codziennie podajesz regularną dawkę za pomocą Symbicort Turbuhaler. Oprócz tego używasz innego urządzenia inhalacyjnego, które zawiera szybko działający lek rozszerzający oskrzela w celu złagodzenia objawów astmy. Używasz więc dwóch różnych urządzeń inhalacyjnych.

A. Terapia podtrzymująca i doraźna

Astma

Dzieci od 6 lat

Symbicort 100/6: 1–2× dziennie 1 inhalacja po 100/6 µg. W przypadku objawów astmy można w razie potrzeby inhalować dodatkowe dawki. Jednakże dziennie nie można inhalować więcej niż 8 dawek.

Dorośli, starsi pacjenci i młodzież od 12 lat

Symbicort 100/6: 2× dziennie 1–2 inhalacje po 100/6 µg lub 1× dziennie 2 inhalacje po 100/6 µg wieczorem.

Symbicort 200/6: 2× dziennie 1 inhalacja po 200/6 µg lub 1× dziennie 1–2 inhalacje po 200/6 µg wieczorem.

W wyjątkowych sytuacjach lekarz może zwiększyć dawkę terapii podtrzymującej.

W przypadku objawów astmy można w razie potrzeby inhalować dodatkowe dawki Symbicort 100/6 lub 200/6. Jednakże, dzienna dawka nie powinna przekraczać 12 dawek.

Ta maksymalna dawka 12 dawek powinna być stosowana tylko tymczasowo i w wyjątkowych sytuacjach. Jeśli uznasz leczenie za nieskuteczne lub liczba inhalacji musi być stale zwiększana w ciągu 2 tygodni, skontaktuj się z lekarzem. Lekarz oceni zasadność Twojej terapii.

B. Regularna terapia podtrzymująca Dawkowanie w astmie

Dzieci od 6 lat

Symbicort 100/6: 2× dziennie 1–2 inhalacje po 100/6 µg.

Symbicort 200/6: 2× dziennie 1 inhalacja po 200/6 µg.

Symbicort 400/12: Symbicort 400/12 µg nie jest odpowiedni dla dzieci poniżej 12 lat.

Dorośli, starsi pacjenci i młodzież od 12 lat

Symbicort 100/6: 2× dziennie 1–2 inhalacje po 100/6 µg lub 1× dziennie 2 inhalacje po 100/6 µg wieczorem.

Symbicort 200/6: 2× dziennie 1–2 inhalacje po 200/6 µg lub 1× dziennie 1–2 inhalacje po 200/6 µg wieczorem.

Symbicort 400/12: 2× dziennie 1 inhalacja po 400/12 µg. W trakcie leczenia lekarz może dostosować dawkę.

W przypadku nocnych objawów astmy lekarz może przepisać Symbicort Turbuhaler jako pojedynczą dawkę na noc.

Dawkowanie w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POCHP)

Dorośli

Symbicort 200/6: 2× dziennie 2 inhalacje.

Nie zmieniaj samodzielnie przepisanej dawki. Jeśli uważasz, że lek działa zbyt słabo lub zbyt mocno, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Po zastosowaniu Symbicort należy umyć zęby lub przepłukać usta.

Przygotowanie nowego Symbicort Turbuhalera przed pierwszą inhalacją

Przed pierwszym użyciem nowy Turbuhaler musi być specjalnie przygotowany. Proces ten nie musi być powtarzany, nawet jeśli Turbuhaler nie jest używany regularnie:

1. Odkręcić nasadkę ochronną. Obracanie powoduje dźwięk klikania.
2. Trzymać inhalator pionowo.
3. Obrócić czerwone pokrętko dozujące do oporu i z powrotem do pozycji wyjściowej. Nie ma znaczenia, w którą stronę najpierw obrócić. Proces ten należy wykonać dwukrotnie. Nie należy trzymać ustnika.
4. Przejdź do punktu 2 poniższej instrukcji dotyczącej «Sposobu użycia».

Po przygotowaniu nowego Turbuhalera:

Sposób użycia po przygotowaniu nowego Turbuhalera

1. Odkręcić nasadkę ochronną. Obracanie powoduje dźwięk klikania.
2. Trzymać inhalator pionowo.
3. Obrócić czerwone pokrętko dozujące do oporu i z powrotem do pozycji wyjściowej. Nie należy trzymać ustnika. Urządzenie jest teraz gotowe do inhalacji.
4. Wydychać. Nie wydychać przez ustnik.
5. Delikatnie objąć ustnik zębami i wargami i wziąć głęboki i mocny wdech. Ustnika nie należy gryźć ani żuć.
6. Odstawić urządzenie od ust i wstrzymać oddech na kilka sekund. Powoli wydychać.
7. Zakryć nasadkę ochronną.
8. Przeplukać usta wodą. Wody nie należy połykać.

Jeśli potrzebna jest więcej niż 1 inhalacja na aplikację, należy powtórzyć kroki 3/4/5/6 odpowiednio.

Po każdym użyciu należy zamknąć inhalator Symbicort Turbuhaler nasadką ochronną.

Regularna pielęgnacja ustnika

Ustnik należy codziennie przecierać zewnętrznie suchą ściereczką. Do czyszczenia ustnika nigdy nie wolno używać wody.

Kiedy Symbicort Turbuhaler jest zużyty?

W „okienku” umieszczonym pod ustnikiem wyświetlane są dostępne dawki. Inhalator nie zawiera już dawek, gdy liczba zero na czerwonym tle osiągnie środek okienka.

Dźwięk, który pojawia się podczas wstrząsania inhalatorem, jest spowodowany środkiem osuszającym. Jest on słyszalny nawet wtedy, gdy wszystkie dawki zostały zużyte.

Możliwe jest, że podczas inhalacji nie poczujesz ani nie zauważysz smaku substancji czynnych, ponieważ uwalniana jest tylko bardzo mała ilość substancji czynnej.

Jakie działania niepożądane może mieć Symbicort Turbuhaler?

Często mogą wystąpić bóle głowy, kołatanie serca, drżenie, miejscowe infekcje grzybicze błony śluzowej jamy ustnej i gardła (pleśniawki), lekkie podrażnienia błony śluzowej gardła z trudnościami w połykaniu, kaszel i chrypka.

Czasami obserwuje się pobudzenie, niepokój, nerwowość, nudności, zawroty głowy, zaburzenia snu, zwiększenie tętna, skurcze mięśni i bóle mięśni.

Rzadko mogą wystąpić reakcje skórne o podłożu alergicznym, swędzenie, nieregularne bicie serca, skurcze oskrzeli (skurcz oskrzeli) i poważne reakcje alergiczne.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano depresję, zaburzenia zachowania, obrzęki twarzy, podwyższone poziomy cukru we krwi i bóle w klatce piersiowej.

Jeśli zauważysz działania niepożądane, które nie są tutaj opisane, powinieneś poinformować swojego lekarza lub farmaceutę.

O czym jeszcze należy pamiętać?

Symbicort należy przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C i poza zasięgiem dzieci. Lek można stosować tylko do daty oznaczonej na opakowaniu jako „EXP”.

Jeśli posiadasz przeterminowane leki, zwróć je do apteki w celu utylizacji.

Dalsze informacje udzieli Ci Twój lekarz lub farmaceuta. Osoby te dysponują szczegółową informacją fachową.

Co zawiera Symbicort Turbuhaler?

1 dawka inhalacyjna Symbicort Turbuhaler 100/6 zawiera jako substancje czynne 100 µg (mikrogramów) budesonidu i 6 µg formoterolu oraz jako substancję pomocniczą laktozę.

1 dawka inhalacyjna Symbicort Turbuhaler 200/6 zawiera jako substancje czynne 200 µg budesonidu i 6 µg formoterolu oraz jako substancję pomocniczą laktozę.

1 inhalator Symbicort Turbuhaler 400/12 zawiera jako substancje czynne 400 µg budesonidu i 12 µg formoterolu oraz jako substancję pomocniczą laktozę.

Laktoza używana jako substancja pomocnicza może zawierać śladowe ilości białka mleka.

Numer zezwolenia
55568 (Swissmedic).

Gdzie można otrzymać Symbicort Turbuhaler? Jakie opakowania są dostępne?
Symbicort Turbuhaler można otrzymać w aptekach tylko na receptę lekarską.

Opakowania z 60 lub 120 dawkami po 100/6 µg lub 200/6 µg.

Opakowania z 60 dawkami po 400/12 µg.

Posiadacz zezwolenia
AstraZeneca AG, 6301 Zug.

Ta ulotka została ostatnio sprawdzona przez organ ds. leków (Swissmedic) w kwietniu 2008.

Tekst został zatwierdzony przez władze i udostępniony do publikacji przez odpowiedzialną firmę Documed AG. © Copyright 2008 by Documed AG, Basel. Nieuprawnione użycie i rozpowszechnianie jest zabronione. [26.08.2008]