

Symbicort® Turbuhaler® (inalador de pó)

ASTRAZENECA

AMZV

O que é Symbicort Turbuhaler e quando é utilizado?

Symbicort contém as duas substâncias ativas Budesonida e Formoterol, que atuam de diferentes maneiras na sua doença respiratória (por exemplo, asma ou outras doenças respiratórias inflamatórias). A causa da sua doença é uma inflamação das vias aéreas. A Budesonida reduz e previne essa inflamação. O Formoterol dilata suas vias aéreas, alivia espasmos dos músculos brônquicos e ajuda você a respirar melhor. Você perceberá esse efeito dentro de 1 a 3 minutos após a inalação de Symbicort.

Através da inalação, as substâncias ativas chegam diretamente aos pulmões e exercem seu efeito lá.

Symbicort só deve ser utilizado mediante prescrição e sob constante supervisão do médico ou médica.

O médico ou médica prescreverá Symbicort como único inalador (para terapia de manutenção e de necessidade) ou Symbicort para terapia de manutenção e um segundo inalador para terapia de necessidade. Você deve sempre ter consigo seu inalador para terapia de necessidade (medicação de emergência em caso de espasmos súbitos dos músculos brônquicos).

O que deve ser observado?

Aviso especial para fumantes

Você pode apoiar a eficácia de Symbicort abstendo-se de fumar! Isso é especialmente importante para pacientes que já sofrem de enfisema pulmonar.

Quando Symbicort Turbuhaler não deve ser utilizado?

Symbicort não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas Budesonida e Formoterol ou ao excipiente lactose.

Da mesma forma, Symbicort não deve ser utilizado em certas doenças cardíacas graves (batimento cardíaco irregular e no chamado bloqueio cardíaco).

Quando é necessário ter cautela ao usar Symbicort Turbuhaler?

Em caso de falta de ar que piora rapidamente, ou se inalações adicionais não levarem rapidamente a uma melhora suficiente, o médico ou médica ou o hospital mais próximo deve ser consultado imediatamente. Se você tiver chiado ou falta de ar, deve continuar usando Symbicort, mas contatar seu médico ou médica o mais rápido possível.

O uso de substâncias ativas do tipo corticosteroide (substância ativa Budesonida em Symbicort) reduz a defesa do corpo contra doenças infecciosas. O risco de uma doença infecciosa é menor com o uso inalatório de Symbicort Turbuhaler do que com um tratamento oral com outros corticosteroides (por exemplo, comprimidos). No entanto, você deve tomar cuidado para evitar possíveis fontes de infecção durante o tratamento com Symbicort.

Em doenças pulmonares infecciosas, incluindo tuberculose pulmonar e infecções fúngicas dos pulmões (micoses pulmonares), Symbicort só deve ser usado se um tratamento antibiótico direcionado for realizado simultaneamente, ou medicamentos contra infecções fúngicas forem administrados.

Informe imediatamente seu médico ou médica se ocorrer uma doença infecciosa durante o tratamento com Symbicort. Especialmente em casos de catapora e sarampo, pode ocorrer uma forma grave que deve ser tratada adequadamente pelo médico.

Em caso de uso excessivo ou aplicação prolongada em crianças, não se pode excluir a possibilidade de atraso no crescimento. O médico ou a médica, portanto, observará cuidadosamente o desenvolvimento do crescimento de crianças que são tratadas com Symbicort por um longo período.

É necessário ter cautela ao tomar certos medicamentos simultaneamente por um longo período para o tratamento de infecções fúngicas (Cetoconazol) e em casos de cirrose hepática. Também é necessário ter cautela ao tomar simultaneamente antidepressivos e preparações cardiovasculares.

A ingestão simultânea de suco de toranja deve ser evitada.

Em casos de doenças específicas do coração ou do músculo cardíaco, hipertensão grave (pressão alta), epilepsia, diabetes ou hiperfunção da tireoide, o Symbicort deve ser usado apenas sob orientação expressa do médico ou da médica.

Symbicort Turbuhaler contém menos de 1 mg de lactose por inalação. Normalmente, essa quantidade não causa problemas em pacientes com intolerância à lactose.

Informe seu médico ou farmacêutico, ou sua médica ou farmacêutica, se você sofre de outras doenças, tem alergias ou está tomando outros medicamentos (mesmo que comprados por conta própria!).

Symbicort Turbuhaler pode ser usado durante a gravidez ou amamentação?

Se você está grávida ou pretende engravidar, bem como durante a amamentação, não deve usar Symbicort Turbuhaler, exceto sob prescrição médica expressa.

Como usar o Symbicort Turbuhaler?

O médico determinará a dosagem adequada para você com base em exames regulares e lhe dirá como usar o Turbuhaler: como terapia de manutenção regular ou como terapia de manutenção e de necessidade.

A. Terapia de manutenção e de necessidade

Todos os dias, você administra uma dose regular com o Symbicort Turbuhaler. Se houver necessidade adicional, use o Symbicort Turbuhaler para administração adicional para aliviar os sintomas da asma. Você usa apenas o Symbicort Turbuhaler como inalador tanto para a administração regular diária quanto para emergências. Você não precisa de outro dispositivo de inalação para aliviar os sintomas.

B. Terapia de manutenção regular

Todos os dias, você administra uma dose regular com o Symbicort Turbuhaler. Além disso, você usa outro dispositivo de inalação que contém um broncodilatador de ação rápida

(medicamento que dilata as vias aéreas) para aliviar os sintomas da asma. Portanto, você usa dois dispositivos de inalação diferentes.

#### A. Terapia de manutenção e de necessidade

##### Asma

Crianças a partir de 6 anos

Symbicort 100/6: 1–2× por dia 1 inalação de 100/6 µg. Em caso de sintomas de asma, doses adicionais podem ser inaladas conforme necessário. No entanto, não devem ser inaladas mais de 8 doses por dia.

Adultos, pacientes idosos e adolescentes a partir de 12 anos

Symbicort 100/6: 2× diariamente 1–2 inalações de 100/6 µg ou 1× diariamente 2 inalações de 100/6 µg à noite.

Symbicort 200/6: 2× diariamente 1 inalação de 200/6 µg ou 1× diariamente 1–2 inalações de 200/6 µg à noite.

Em situações excepcionais, a dosagem da terapia de manutenção pode ser aumentada pelo médico.

Em caso de sintomas de asma, doses adicionais de Symbicort 100/6 ou 200/6 podem ser inaladas conforme necessário. No entanto, uma dose total de 12 inalações por dia nunca deve ser excedida.

Esta dose máxima de 12 inalações deve ser usada apenas temporariamente e em situações excepcionais. Se sentir que o tratamento é ineficaz ou se o número de inalações precisar ser constantemente aumentado dentro de 2 semanas, deve contactar o seu médico ou médica. Ele ou ela irá rever a adequação da sua terapia.

#### B. Terapia de manutenção regular Dosagem para asma

Crianças a partir de 6 anos

Symbicort 100/6: 2× diariamente 1–2 inalações de 100/6 µg.

Symbicort 200/6: 2× diariamente 1 inalação de 200/6 µg.

Symbicort 400/12: Symbicort 400/12 µg não é adequado para crianças menores de 12 anos.

Adultos, pacientes idosos e adolescentes a partir de 12 anos

Symbicort 100/6: 2× diariamente 1–2 inalações de 100/6 µg ou 1× diariamente 2 inalações de 100/6 µg à noite.

Symbicort 200/6: 2× diariamente 1–2 inalações de 200/6 µg ou 1× diariamente 1–2 inalações de 200/6 µg à noite.

Symbicort 400/12: 2× diariamente 1 inalação de 400/12 µg. Durante o tratamento, o médico ou médica pode ajustar a dosagem.

No caso de sintomas de asma noturnos, o Symbicort Turbuhaler pode ser prescrito pelo médico ou médica como administração única à noite.

#### Dosagem para doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)

Adultos

Symbicort 200/6: 2× diariamente 2 inalações.

Não altere a dosagem prescrita por conta própria. Se você achar que o medicamento está muito fraco ou muito forte, fale com seu médico ou farmacêutico.

Após o uso de Symbicort, os dentes devem ser escovados ou a boca enxaguada.

Preparação do novo Symbicort Turbuhaler antes da primeira inalação  
Antes do primeiro uso, o novo Turbuhaler deve ser preparado especialmente. O procedimento não precisa ser repetido, mesmo que o Turbuhaler não seja usado regularmente:

1. Desrosqueie a tampa de proteção. Girar causa um som de chocalho.
2. Mantenha o dispositivo de inalação na posição vertical.
3. Gire a roda dosadora vermelha até o limite e volte à posição inicial. Não importa para qual lado se gira primeiro. Este procedimento deve ser realizado duas vezes. Não segure o bocal.
4. Continue no ponto 2 das instruções abaixo para o «Modo de uso».

Após a preparação do novo Turbuhaler:

Modo de uso após a preparação do novo Turbuhaler

1. Desrosqueie a tampa de proteção. Girar causa um som de chocalho.
2. Mantenha o dispositivo de inalação na posição vertical.
3. Gire a roda dosadora vermelha até o limite e volte à posição inicial. Não segure o bocal. O dispositivo está agora pronto para inalação.
4. Expire. Não expire através do bocal.
5. Envolver suavemente o bocal com os dentes e os lábios e inspire profunda e vigorosamente. O bocal não deve ser mastigado nem mordido.
6. Retire o dispositivo da boca e segure a respiração por alguns segundos. Expire lentamente.
7. Rosqueie a tampa de proteção.
8. Enxágue a boca com água. A água não deve ser engolida.

Se mais de 1 inalação for necessária por aplicação, os passos 3/4/5/6 devem ser repetidos conforme necessário.

Após cada uso, o Symbicort Turbuhaler deve ser fechado novamente com a tampa protetora.

Cuidados regulares com o bocal

O bocal deve ser limpo diariamente com um pano seco por fora. Nunca use água para limpar o bocal.

Quando o Symbicort Turbuhaler está esgotado?

Na 'janela', que está localizada sob o bocal, são exibidas as doses ainda disponíveis. O Turbuhaler não contém mais doses quando o número zero no fundo vermelho atinge o centro da janela.

O som que ocorre ao agitar o Turbuhaler é causado pelo agente dessecante. Ele ainda pode ser ouvido mesmo quando todas as doses estão esgotadas.

É possível que você não sinta ou perceba o sabor dos princípios ativos durante a inalação, pois apenas uma quantidade muito pequena de princípio ativo é liberada.

Quais efeitos colaterais o Symbicort Turbuhaler pode ter?

Frequentemente podem ocorrer dores de cabeça, palpitações, tremores, infecções fúngicas locais na mucosa da boca e garganta (sapinho), leves irritações na mucosa da garganta com dificuldade para engolir, tosse e rouquidão.

Ocasionalmente, são observados agitação, inquietação, nervosismo, náusea, tontura, distúrbios do sono, aumento da frequência cardíaca, câibras musculares e dores musculares.

Raramente, podem ocorrer reações cutâneas alérgicas, coceira, batimentos cardíacos irregulares, espasmos nas vias respiratórias (brôncoespasmos) e reações alérgicas graves.

Em casos muito raros, foram observados depressão, distúrbios de comportamento, inchaço no rosto, níveis elevados de açúcar no sangue e dores no peito.

Se você notar efeitos colaterais que não estão descritos aqui, deve informar seu médico ou farmacêutico.

O que mais deve ser observado?

Symbicort deve ser armazenado a menos de 30 °C e fora do alcance das crianças. O medicamento só deve ser usado até a data indicada no recipiente com 'EXP'.

Se você possui medicamentos vencidos, leve-os de volta à farmácia para descarte.

Mais informações podem ser fornecidas pelo seu médico ou farmacêutico. Essas pessoas possuem a informação técnica detalhada.

O que está contido no Symbicort Turbuhaler?

1 inalação do Symbicort Turbuhaler 100/6 contém como princípios ativos 100 µg (microgramas) de budesonida e 6 µg de formoterol, além de lactose como excipiente.

1 inalação do Symbicort Turbuhaler 200/6 contém como princípios ativos 200 µg de budesonida e 6 µg de formoterol, além de lactose como excipiente.

1 Inalador Symbicort Turbuhaler 400/12 contém como substâncias ativas 400 µg de Budesonida e 12 µg de Formoterol, além de lactose como excipiente.

A lactose utilizada como excipiente pode conter vestígios de proteína do leite.

Número de autorização

55568 (Swissmedic).

Onde obter o Symbicort Turbuhaler? Quais embalagens estão disponíveis?

Você pode obter o Symbicort Turbuhaler em farmácias apenas com prescrição médica.

Embalagens com 60 ou 120 doses individuais de 100/6 µg ou 200/6 µg.

Embalagens com 60 doses individuais de 400/12 µg.

Titular da autorização

AstraZeneca AG, 6301 Zug.

Este folheto foi revisado pela última vez pela autoridade de medicamentos (Swissmedic) em abril de 2008.

O texto foi aprovado pelas autoridades e liberado para publicação pela empresa responsável através da Documed AG. © Copyright 2008 por Documed AG, Basel. O uso e distribuição não autorizados são proibidos. [26.08.2008]

Transtoyou