

Symbicort® Turbuhaler® (inhalator cu pulbere)

ASTRAZENECA

AMZV

Ce este Symbicort Turbuhaler și când se utilizează?

Symbicort conține cele două substanțe active Budesonid și Formoterol, care acționează în moduri diferite asupra afecțiunii dumneavoastră respiratorii (de exemplu, astm sau alte afecțiuni inflamatorii ale căilor respiratorii). Cauza afecțiunii dumneavoastră este o inflamație a căilor respiratorii. Budesonid reduce și previne această inflamație. Formoterol dilată căile respiratorii, relaxează spasmele musculaturii bronșice și vă ajută astfel să respirați mai bine. Veți observa acest efect în decurs de 1–3 minute după inhalarea Symbicort.

Prin inhalare, substanțele active ajung direct în plămâni și își exercită efectul acolo.

Symbicort trebuie utilizat numai pe bază de prescripție medicală și sub supravegherea constantă a medicului.

Medicul vă va prescrie fie Symbicort ca singur inhalator (pentru terapia de întreținere și la nevoie), fie Symbicort pentru terapia de întreținere și un al doilea inhalator pentru terapia la nevoie. Inhalatorul pentru terapia la nevoie (medicație de urgență în caz de spasme bruște ale musculaturii bronșice) trebuie să-l aveți întotdeauna la dumneavoastră.

Ce ar trebui să fie luat în considerare?

Indicație specială pentru fumători

Puteți sprijini eficacitatea Symbicort renunțând la fumat! Acest lucru este valabil mai ales pentru pacienții care suferă deja de emfizem pulmonar.

Când nu trebuie utilizat Symbicort Turbuhaler?

Symbicort nu trebuie utilizat în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active Budesonid și Formoterol sau la excipientul lactoză.

De asemenea, Symbicort nu trebuie utilizat în anumite afecțiuni cardiace severe (bătăi neregulate ale inimii și în așa-numitul bloc cardiac).

Când trebuie să fiți precaut la utilizarea Symbicort Turbuhaler?

În caz de dificultăți respiratorii care se agravează rapid sau dacă inhalările suplimentare nu duc rapid la o îmbunătățire suficientă, trebuie să consultați imediat medicul sau să mergeți la cel mai apropiat spital. Dacă trebuie să respirați șuierător sau rămâneți fără suflare, trebuie să continuați să utilizați Symbicort, dar să contactați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră.

Utilizarea substanțelor active de tip corticosteroizi (substanța activă Budesonid din Symbicort) reduce apărarea organismului împotriva bolilor infecțioase. Riscul unei boli infecțioase este mai mic în cazul utilizării inhalative a Symbicort Turbuhaler decât în cazul unui tratament oral cu alți corticosteroizi (de exemplu, tablete). Totuși, ar trebui să aveți grijă să evitați posibilele surse de infecție în timpul tratamentului cu Symbicort.

În cazul bolilor pulmonare infecțioase, inclusiv tuberculoza pulmonară și infecțiile fungice ale plămânilor (micoze pulmonare), Symbicort ar trebui utilizat doar dacă se efectuează simultan un tratament antibiotic țintit sau se administrează medicamente împotriva infecțiilor fungice.

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă apare o boală infecțioasă în timpul tratamentului cu Symbicort. În special în cazul varicelei și rujeolei, poate apărea o formă severă care trebuie tratată corespunzător de către medic.

În cazul utilizării excesive sau al aplicării pe termen lung la copii, nu se poate exclude posibilitatea unei întârzieri în creștere. Medicul va monitoriza cu atenție dezvoltarea în înălțime a copiilor care sunt tratați cu Symbicort pe o perioadă îndelungată.

Este necesară prudență în cazul administrării concomitente a anumitor medicamente pe o perioadă lungă pentru tratamentul infecțiilor fungice (Ketoconazol) și în caz de ciroză hepatică. De asemenea, este necesară prudență în cazul administrării concomitente de antidepresive și preparate cardiovasculare.

Consumul concomitent de suc de grapefruit ar trebui evitat.

În cazul unor afecțiuni speciale ale inimii sau ale mușchiului cardiac, hipertensiune severă, epilepsie, diabet sau hiperfuncție tiroidiană, Symbicort ar trebui utilizat doar la indicația expresă a medicului.

Symbicort Turbuhaler conține mai puțin de 1 mg lactoză per inhalare. De obicei, această cantitate nu cauzează probleme pacienților cu intoleranță la lactoză.

Informați medicul sau farmacistul, respectiv medicul sau farmacista, dacă suferiți de alte boli, aveți alergii sau luați alte medicamente (chiar și cele cumpărate de dumneavoastră!).

Poate fi utilizat Symbicort Turbuhaler în timpul sarcinii sau alăptării?

Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, precum și în timpul alăptării, nu trebuie să utilizați Symbicort Turbuhaler decât la prescripția expresă a medicului.

Cum utilizați Symbicort Turbuhaler?

Medicul va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră pe baza examinării regulate și vă va spune cum să utilizați Turbuhaler: ca terapie de întreținere regulată sau ca terapie de întreținere și la nevoie.

A. Terapie de întreținere și la nevoie

În fiecare zi administrați o doză regulată cu Symbicort Turbuhaler. Dacă este necesar, utilizați Symbicort Turbuhaler pentru administrări suplimentare pentru ameliorarea simptomelor astmului. Folosiți doar Symbicort Turbuhaler ca inhalator atât pentru administrarea zilnică regulată, cât și pentru urgențe. Nu aveți nevoie de un alt dispozitiv de inhalare pentru ameliorarea simptomelor.

B. Terapie de întreținere regulată

În fiecare zi administrați o doză regulată cu Symbicort Turbuhaler. În plus, utilizați un alt dispozitiv de inhalare care conține un bronhodilatator cu acțiune rapidă (medicament care dilată căile respiratorii) pentru ameliorarea simptomelor astmului. Așadar, utilizați două dispozitive de inhalare diferite.

A. Terapie de întreținere și la nevoie

Astmul

Copii de la 6 ani

Symbicort 100/6: 1–2× pe zi 1 inhalare de 100/6 μg. În funcție de necesitate, pot fi inhalate doze suplimentare pentru simptomele astmului. Totuși, nu trebuie inhalate mai mult de 8 doze pe zi.

Adulți, pacienți vârstnici și adolescenți de la 12 ani

Symbicort 100/6: 2× pe zi 1–2 inhalări de 100/6 μg sau 1× pe zi 2 inhalări de 100/6 μg seara.

Symbicort 200/6: 2× pe zi 1 inhalare de 200/6 μg sau 1× pe zi 1–2 inhalări de 200/6 μg seara.

În situații excepționale, doza terapiei de întreținere poate fi crescută de către medic.

În cazul simptomelor de astm, pot fi inhalate doze suplimentare de Symbicort 100/6 sau 200/6, după necesitate. Totuși, nu trebuie depășită o doză totală de 12 pufuri pe zi.

Această doză maximă de 12 pufuri ar trebui utilizată doar temporar și în situații excepționale. Dacă simțiți că tratamentul nu este eficient sau dacă numărul de inhalări trebuie crescut constant în decurs de 2 săptămâni, ar trebui să contactați medicul dumneavoastră. Acesta va verifica adecvarea terapiei dumneavoastră.

B. Terapie de întreținere regulată Dozare în cazul astmului

Copii de la 6 ani

Symbicort 100/6: 2× pe zi 1–2 inhalări de 100/6 μg.

Symbicort 200/6: 2× pe zi 1 inhalare de 200/6 μg.

Symbicort 400/12: Symbicort 400/12 μg nu este adecvat pentru copiii sub 12 ani.

Adulți, pacienți vârstnici și adolescenți de la 12 ani

Symbicort 100/6: 2× pe zi 1–2 inhalări de 100/6 μg sau 1× pe zi 2 inhalări de 100/6 μg seara.

Symbicort 200/6: 2× pe zi 1–2 inhalări de 200/6 μg sau 1× pe zi 1–2 inhalări de 200/6 μg seara.

Symbicort 400/12: 2× pe zi 1 inhalare de 400/12 μg. În timpul tratamentului, medicul poate ajusta din nou doza.

În cazul simptomelor de astm nocturn, Symbicort Turbuhaler poate fi prescris de medic ca administrare unică pe timp de noapte.

Dozare în cazul bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC)

Adulți

Symbicort 200/6: 2× pe zi 2 inhalări.

Nu modificați din proprie inițiativă doza prescrisă. Dacă credeți că medicamentul este prea slab sau prea puternic, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

După utilizarea Symbicort, ar trebui să vă spălați pe dinți sau să vă clătiți gura.

Pregătirea noului Symbicort Turbuhaler înainte de prima inhalare

Înainte de prima utilizare, noul Turbuhaler trebuie pregătit special. Procedura nu trebuie repetată ulterior, chiar dacă Turbuhalerul nu este utilizat regulat:

1. Deșurubați capacul de protecție. Răsucirea provoacă un zgomot de clichet.

2. Țineți dispozitivul de inhalare în poziție verticală.
3. Rotiți roata roșie de dozare până la capăt și înapoi în poziția inițială. Nu contează în ce direcție se rotește mai întâi. Această procedură trebuie efectuată de două ori. Nu trebuie să țineți de piesa bucală.
4. Continuați cu punctul 2 din instrucțiunile de mai jos pentru «Modul de utilizare».

După pregătirea noului Turbuhaler:

Modul de utilizare după pregătirea noului Turbuhaler

1. Deșurubați capacul de protecție. Răsucirea provoacă un zgomot de clichet.
2. Țineți dispozitivul de inhalare în poziție verticală.
3. Rotiți roata roșie de dozare până la capăt și înapoi în poziția inițială. Nu trebuie să țineți de piesa bucală. Dispozitivul este acum gata pentru inhalare.
4. Expirați. Nu expirați prin piesa bucală.
5. Încercuiți ușor piesa bucală cu dinții și buzele și inspirați adânc și puternic. Piesa bucală nu trebuie mestecată sau mușcată.
6. Îndepărtați dispozitivul de la gură și țineți respirația câteva secunde. Expirați lent.
7. Înșurubați capacul de protecție.
8. Clătiți gura cu apă. Apa nu trebuie înghițită.

Dacă este necesară mai mult de 1 inhalare per utilizare, pașii 3/4/5/6 trebuie repetați corespunzător.

După fiecare utilizare, Symbicort Turbuhaler trebuie închis cu capacul de protecție.

Îngrijirea regulată a piesei bucale

Piesa bucală trebuie ștersă zilnic pe exterior cu o cârpă uscată. Pentru curățarea piesei bucale nu trebuie folosită niciodată apă.

Când este Symbicort Turbuhaler epuizat?

În «fereastra» situată sub piesa bucală sunt afișate dozele disponibile. Turbuhaler nu mai conține doze când cifra zero pe fundalul roșu ajunge la mijlocul ferestrei.

Zgomotul care apare la agitarea Turbuhaler-ului este cauzat de agentul de uscare. Acesta se aude chiar și atunci când toate dozele sunt epuizate.

Este posibil să nu simțiți sau să nu percepeți gustul substanțelor active la inhalare, deoarece se eliberează foarte puțin substanță activă.

Ce efecte secundare poate avea Symbicort Turbuhaler?

Frecvent pot apărea dureri de cap, palpitații, tremurături, infecții fungice locale pe mucoasa bucală și faringiană (candidoză), iritații ușoare ale mucoasei faringiene cu dificultăți la înghițire, tuse și răgușeală.

Ocazional sunt observate agitație, neliniște, nervozitate, greață, amețeli, tulburări de somn, creșterea pulsului, crampe musculare și dureri musculare.

Rar pot apărea reacții cutanate alergice, mâncărime, bătăi neregulate ale inimii, crampe ale căilor respiratorii (bronhospasm) și reacții alergice severe.

În cazuri foarte rare au fost observate depresie, tulburări de comportament, umflături ale feței, niveluri crescute de zahăr în sânge și dureri în piept.

Dacă observați efecte secundare care nu sunt descrise aici, trebuie să informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Ce trebuie să mai aveți în vedere?

Symbicort nu trebuie păstrat la temperaturi peste 30 °C și trebuie ținut departe de copii. Medicamentul trebuie utilizat doar până la data indicată pe recipient cu «EXP».

Dacă dețineți medicamente expirate, aduceți-le înapoi la farmacie pentru eliminare.

Informații suplimentare vă poate oferi medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aceste persoane dispun de informații detaliate despre produs.

Ce conține Symbicort Turbuhaler?

1 inhalare Symbicort Turbuhaler 100/6 conține ca substanțe active 100 µg (micrograme) budesonid și 6 µg formoterol, precum și lactoză ca excipient.

1 inhalare Symbicort Turbuhaler 200/6 conține ca substanțe active 200 µg budesonid și 6 µg formoterol, precum și lactoză ca excipient.

1 Inhalator Symbicort Turbuhaler 400/12 conține ca substanțe active 400 µg Budesonid și 12 µg Formoterol, precum și lactoză ca excipient.

Lactoza utilizată ca excipient poate conține urme de proteine din lapte.

Număr de înregistrare
55568 (Swissmedic).

Unde puteți obține Symbicort Turbuhaler? Ce ambalaje sunt disponibile?
Symbicort Turbuhaler este disponibil în farmacii doar pe bază de prescripție medicală.

Ambalaje cu 60 sau 120 doze individuale de 100/6 µg respectiv 200/6 µg.

Ambalaje cu 60 doze individuale de 400/12 µg.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
AstraZeneca AG, 6301 Zug.

Acest prospect a fost verificat ultima dată de autoritatea de reglementare a medicamentelor (Swissmedic) în aprilie 2008.

Textul a fost aprobat de autorități și eliberat pentru publicare de către compania responsabilă prin Documed AG. © Copyright 2008 de Documed AG, Basel. Utilizarea și distribuirea neautorizată sunt interzise. [26.08.2008]