

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symbicort, (80 mikrogramów + 2,25 mikrograma)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina budesonid + formoterolu fumaran dwuwodny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Symbicort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symbicort
3. Jak stosować lek Symbicort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symbicort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Symbicort i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Symbicort

Lek Symbicort jest lekiem w inhalatorze, który jest stosowany w leczeniu astmy u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat. Symbicort zawiera dwie różne substancje lecznicze: budesonid oraz formoterolu fumaran dwuwodny.

- Budesonid należy do grupy leków nazywanych „kortykosteroidami”.
- Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków nazywanych „długo działającymi agonistami receptorów beta₂-adrenergicznych” lub „lekami rozszerzającymi oskrzela”.

W leczeniu jakich chorób stosuje się lek Symbicort

Symbicort jest stosowany w leczeniu astmy i może być przepisywany jako jedyny lek lub wraz z oddzielnym inhalatorem do doraźnego stosowania:

Niektórym osobom przepisuje się dwa inhalatory w celu leczenia astmy: inhalator z lekiem Symbicort i oddzielny inhalator do doraźnego stosowania

- Pacjenci ci stosują Symbicort codziennie. Pomaga to zapobiegać objawom astmy.
- Jeśli u tych pacjentów wystąpią objawy astmy, korzystają z inhalatora do stosowania doraźnego, aby ułatwić sobie oddychanie.

U niektórych osób Symbicort jest przepisywany jako jedyny inhalator do stosowania w astmie

- Pacjenci ci stosują Symbicort codziennie. Pomaga to zapobiegać objawom astmy.
- Symbicort jest przez nich także używany, gdy odczuwają potrzebę przyjęcia dodatkowych inhalacji leku w celu złagodzenia objawów astmy i przywrócenia normalnego oddychania oraz jeśli tak zostało to ustalone z lekarzem prowadzącym także w zapobieganiu objawom astmy (na przykład, podczas ćwiczeń fizycznych lub narażenia na alergen). Pacjenci ci nie muszą stosować oddzielnego inhalatora w takich sytuacjach.

Jak działa lek Symbicort

- Budesonid działa przez zmniejszanie i zapobieganie obrzękowi i stanowi zapalnemu w płucach.
- Formoterolu fumaran dwuwodny działa przez rozkurczenie mięśni w drogach oddechowych, co umożliwia łatwiejsze oddychanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symbicort

Kiedy nie stosować leku Symbicort:

- jeśli pacjent ma uczulenie na budesonid, formoterol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symbicort należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- cukrzyca
- zakażenie układu oddechowego
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowały choroby serca (w tym zaburzenia rytmu serca, bardzo szybka akcja serca, zwężenie tętnic lub niewydolność serca)
- zaburzenia czynności tarczycy lub nadnerczy
- małe stężenie potasu we krwi
- ciężkie choroby wątroby.

Jeśli podczas stosowania leku Symbicort u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Symbicort a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- Leki blokujące receptory β -adrenergiczne stosowane w nadciśnieniu - takie jak atenolol lub propranolol
- Krople do oczu – takie jak tymolol stosowany w leczeniu jaskry
- Leki stosowane w przypadku przyspieszonej lub niemiarowej czynności serca - takie jak chinidyna
- Leki takie jak digoksyna - często stosowane w leczeniu niewydolności serca
- Leki moczopędne (diuretyki) stosowane w nadciśnieniu – takie jak furosemid
- Steroidy stosowane doustnie - takie jak prednizolon
- Pochodne ksantyny – takie jak teofilina lub aminofilina. Są to leki często stosowane w leczeniu astmy
- Inne leki rozszerzające oskrzela - takie jak salbutamol.
- Leki przeciwdepresyjne – takie jak amitryptylina i nefazodon
- Leki z grupy fenotiazyny - takie jak chlorpromazyna i prochloroperazyna
- Leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV – takie jak rytonawir
- Leki stosowane w zakażeniach - takie jak ketokonazol, itraconazol, worykonazol, pozakonazol, klarytromycyna i telitromycyna
- Leki stosowane w chorobie Parkinsona - takie jak lewodopa
- Leki stosowane w chorobach tarczycy - takie jak lewotyroksyna.

Jeżeli którykolwiek z wymienionych punktów dotyczy pacjenta lub jeżeli pacjent ma wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Symbicort.

Należy także poinformować lekarza lub farmaceutę o planowanym poddaniu się znieczuleniu ogólnemu w związku z zabiegiem chirurgicznym lub stomatologicznym.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Symbicort - nie należy stosować leku Symbicort bez konsultacji z lekarzem.
- Jeżeli pacjentka leczona lekiem Symbicort zajdzie w ciążę, nie powinna przerywać przyjmowania leku Symbicort, lecz powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

- Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Symbicort.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Symbicort nie ma wpływu lub wywiera bardzo mały wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Symbicort

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Ważne jest, aby stosować lek Symbicort codziennie, nawet jeśli w danym czasie nie występują u pacjenta objawy astmy.
- Lekarz będzie regularnie sprawdzał występowanie u pacjenta objawów astmy.
- Lekarz może rozważyć dodanie steroidów w postaci tabletek do zwykle stosowanego leczenia w okresach stresu (np. podczas zakażenia układu oddechowego lub przed zabiegiem chirurgicznym).

Symbicort może być przepisany w leczeniu astmy jako jedyny lek lub wraz z oddzielnym inhalatorem do doraźnego stosowania. Należy przyjąć dwa rozpylenia (inhalacje) leku Symbicort, aby otrzymać pełną dawkę. Ilość leku Symbicort, jaką należy przyjmować i czas stosowania leku zależy od przepisu lekarza.

- a) Jeśli Symbicort został przepisany pacjentowi wraz z oddzielnym inhalatorem do doraźnego stosowania, należy przeczytać punkt „a) Stosowanie leku Symbicort wraz z oddzielnym inhalatorem do doraźnego stosowania”.
- b) Jeśli Symbicort został przepisany pacjentowi jako jedyny inhalator, należy przeczytać punkt „b) Stosowanie leku Symbicort jako jedynego inhalatora w leczeniu astmy”.

a) Stosowanie leku Symbicort wraz z oddzielnym inhalatorem do doraźnego stosowania

Należy stosować Symbicort codziennie. Pomaga to zapobiegać objawom astmy.

Dorośli (w wieku od 18 lat)

- Zazwyczaj stosuje się 2-4 inhalacje, dwa razy na dobę.
- Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkowanie do 8 inhalacji, dwa razy na dobę.
- Jeśli objawy astmy są dobrze kontrolowane, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi przyjmowanie leku raz na dobę.

Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat)

- Zazwyczaj stosuje się 2-4 inhalacje, dwa razy na dobę.
- Jeśli objawy astmy są dobrze kontrolowane, lekarz prowadzący może zalecić pacjentowi przyjmowanie leku raz na dobę.

Lekarz prowadzący (lub pielęgniarka) pomogą pacjentowi w opanowaniu objawów astmy. Dostosują dawkę leku do najmniejszej ilości zapewniającej kontrolę objawów astmy. Nie należy jednak samodzielnie dostosowywać dawki ani przerywać leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem (lub pielęgniarką).

Jeśli wystąpią objawy astmy, do ich leczenia należy użyć oddzielnego inhalatora do doraźnego stosowania

- Należy zawsze nosić przy sobie inhalator do doraźnego stosowania, aby można było go użyć zawsze, gdy będzie to konieczne.
- Nie należy stosować leku Symbicort w leczeniu objawów astmy – należy użyć inhalatora do doraźnego stosowania.

b) Stosowanie leku Symbicort jako jedynego inhalatora w leczeniu astmy

Lek Symbicort należy stosować w ten sposób, jeśli tak zalecił lekarz i jeśli pacjent jest w wieku 12 lat lub powyżej.

Należy stosować Symbicort codziennie. Pomaga to zapobiegać objawom astmy. Pacjent może stosować lek wybierając jeden z następujących schematów dawkowania:

- 2 inhalacje rano i 2 inhalacje wieczorem lub
- 4 inhalacje rano lub
- 4 wieczorem

Lekarz prowadzący może zwiększyć dawkowanie do 4 inhalacji dwa razy na dobę.

Symbicort należy stosować także jako lek doraźny w leczeniu objawów astmy po ich wystąpieniu oraz w zapobieganiu objawom astmy (na przykład podczas ćwiczeń fizycznych lub narażenia na alergen).

- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy astmy, należy przyjąć 2 inhalacje i odczekać kilka minut.
- Jeśli pacjent nie poczuje się lepiej, należy przyjąć kolejne 2 inhalacje.
- Nie należy jednorazowo przyjmować więcej niż 12 inhalacji leku.

Należy zawsze nosić przy sobie inhalator z lekiem Symbicort, aby można było go użyć zawsze, gdy będzie to konieczne.

Zazwyczaj nie ma potrzeby stosowania całkowitej dawki dobowej większej niż 16 inhalacji. Jednak lekarz prowadzący może pozwolić pacjentowi na przyjmowanie do 24 inhalacji leku na dobę przez ograniczony czas.

Jeśli pacjent musi regularnie stosować 16 lub więcej inhalacji, powinien umówić się na wizytę z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką. Może być konieczna zmiana leczenia.

Nie należy stosować więcej niż 24 inhalacji leku w ciągu doby.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy astmy podczas wysiłku fizycznego, należy stosować lek Symbicort w sposób tu opisany. Ważne jest, by omówić z lekarzem prowadzącym stosowanie leku Symbicort w celu zapobiegania objawom astmy; częstość wykonywania ćwiczeń fizycznych i narażenia na alergen może wpływać na leczenie przepisane pacjentowi.

Symbicort a steroidy w postaci tabletek

Jeśli pacjent stosuje steroidy w postaci tabletek na astmę, wprowadzając lek Symbicort lekarz może zmniejszyć liczbę przyjmowanych tabletek doustnych steroidów. Jeśli pacjent stosuje doustne steroidy w postaci tabletek przez dłuższy czas, lekarz może od czasu do czasu zalecić wykonanie badań krwi. Po zmniejszeniu dawki doustnych steroidów, samopoczucie ogólne pacjenta może się pogorszyć, mimo, iż objawy w obrębie układu oddechowego mogą być mniejsze. Mogą wystąpić takie objawy jak:

- zatkany nos lub wodnista wydzielina z nosa
- osłabienie
- ból stawów lub mięśni
- wysypka (wyprysk).

Należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak:

- ból głowy
- zmęczenie
- nudności
- wymioty.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem – konieczne może być zastosowanie innych leków. Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące dalszego stosowania leku Symbicort, powinien skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Do stosowania u dzieci odpowiednie są inne postaci tego leku; należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę.

Ważne informacje dotyczące objawów astmy

Jeżeli podczas stosowania leku Symbicort u pacjenta wystąpi duszność lub świszczący oddech, należy kontynuować stosowanie leku Symbicort, ale należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zastosowanie dodatkowego leczenia.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- Trudności z oddychaniem nasilają się lub pacjent często budzi się w nocy z powodu astmy.
- Pacjent ma uczucie ucisku w klatce piersiowej rano po wstaniu lub uczucie ucisku w klatce piersiowej utrzymuje się dłużej niż zwykle.
- Wymienione objawy mogą oznaczać niedostateczną kontrolę astmy i może być konieczne natychmiastowe zastosowanie innego lub dodatkowego leczenia.

Informacje na temat leku Symbicort

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Symbicort należy go wyjąć z opakowania foliowego. Wyrzucić opakowanie foliowe oraz znajdujący się wewnątrz pochłaniacz wilgoci. Jeżeli pochłaniacz wilgoci wy dostał się na zewnątrz woreczka, w którym się znajduje, nie używać inhalatora.
- Po wyjęciu inhalatora z folii można go używać przez 3 miesiące. Wpisać termin ważności (3 miesiące po otwarciu opakowania foliowego) na etykiecie inhalatora, co pomoże zapamiętać, kiedy konieczne będzie zaprzestanie używania inhalatora.
- Części inhalatora są pokazane na rysunku. Inhalator jest już zmontowany w opakowaniu. Jeżeli pojemnik się poluzuje, zamocować go z powrotem w inhalatorze i dalej używać inhalatora.



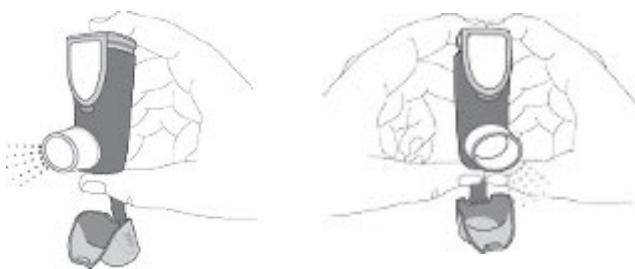
Przygotowywanie inhalatora Symbicort do użycia

Inhalator należy przygotować do użycia w następujących sytuacjach:

- W przypadku używania nowego inhalatora Symbicort po raz pierwszy.
- Jeżeli inhalator nie był używany przez więcej niż 7 dni.
- Jeżeli inhalator został upuszczony.

W celu przygotowania inhalatora do użycia należy postępować według poniższej instrukcji:

1. Energicznie wstrząsnąć inhalatorem przez co najmniej 5 sekund, aby wymieszać zawartość pojemnika z aerozolem.
2. Zdjąć wieczko ochronne z ustnika, lekko naciskając na wypustki z boku. Pasek na wieczku pozostanie połączony z inhalatorem.
3. Trzymać inhalator pionowo. Następnie wcisnąć licznik (u góry inhalatora), aby wykonać jedno rozpylenie w powietrze. Można używać jednej lub obu rąk, jak pokazano na rysunkach.



4. Zwolnić nacisk palca lub palców na licznik.
5. Odczekać 10 sekund, energicznie wstrząsnąć urządzeniem i powtórzyć czynności 3 i 4.
6. Inhalator jest teraz gotowy do użycia.

Używanie inhalatora

W celu wykonania inhalacji należy za każdym razem postępować zgodnie z poniższymi poleceniami:

1. Energicznie wstrząsnąć inhalatorem przez co najmniej 5 sekund, aby wymieszać zawartość pojemnika z aerozolem.
2. Zdjąć wieczko ochronne z ustnika, lekko naciskając na wypustki z boku. Sprawdzić, czy ustnik nie jest zatkany.

- Trzymać inhalator pionowo (jedną lub obiema rękami). Wykonać spokojny wydech.
- Umieścić ustnik inhalatora delikatnie między zębami. Zamknąć usta (objąć ustnik wargami).
- Zacząć powoli i głęboko oddychać przez usta. Mocno wcisnąć licznik (u góry inhalatora), aby uwolnić inhalację. Kontynuować wdech jeszcze przez jakiś czas po wciśnięciu licznika. Wdech wykonywany w tym samym czasie, co wciskanie licznika zapewnia, że lek dociera do płuc.
- Wstrzymać oddech przez 10 sekund lub tak długo, jak to możliwe bez odczucia dyskomfortu.
- Przed wykonaniem wydechu zwolnić nacisk palca na licznik i wyjąć inhalator z ust. Trzymać inhalator pionowo.
- Następnie wykonać powolny wydech. Aby wykonać kolejną inhalację, energicznie wstrząsnąć inhalatorem przez co najmniej 5 sekund, a następnie powtórzyć czynności od 3 do 7.
- Nałożyć wieczko ochronne na ustnik.
- Wyplukać usta wodą po przyjęciu inhalacji leku rano i wieczorem. Nie połykać wody.



Używanie komory inhalacyjnej

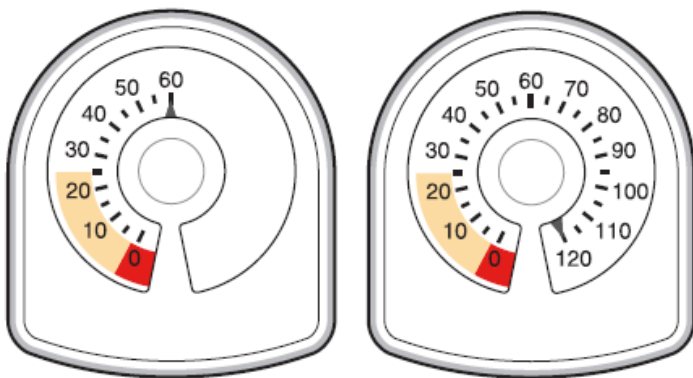
Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta może zasugerować użycie komory inhalacyjnej (np. **AeroChamber Plus Flow Vu** lub **AeroChamber Plus**). Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania komory inhalacyjnej.

Czyszczenie inhalatora Symbicort

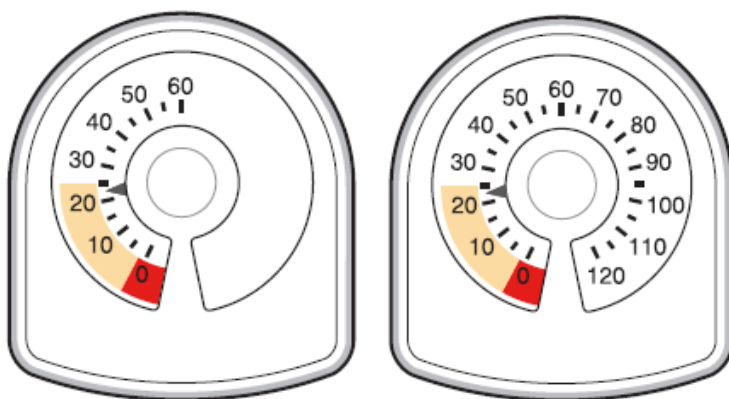
- Należy przecierać wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię ustnika suchą ściereczką co najmniej raz na tydzień.
- Nie należy stosować wody lub innych płynów.
- Nie należy odłączać pojemnika z lekiem od inhalatora.

Skąd wiadomo, kiedy należy wymienić lek Symbicort na nowy

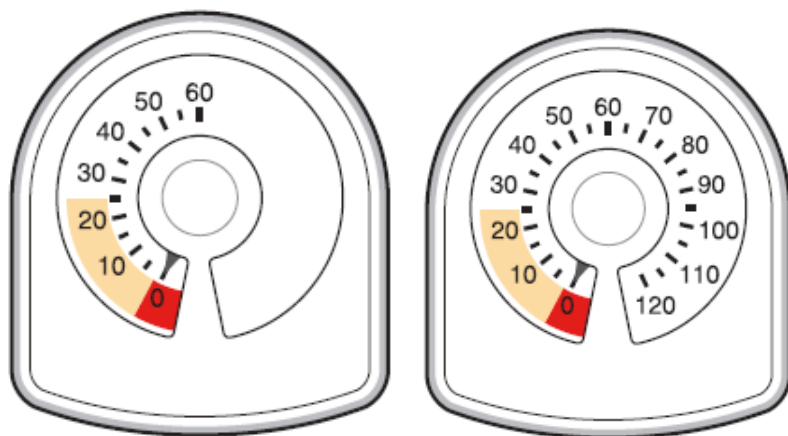
- Licznik u góry inhalatora pokazuje, ile inhalacji zostało w inhalatorze Symbicort. Na początku pokazuje 60 lub 120 inhalacji, gdy pojemnik jest pełny.



- Za każdym razem, gdy pacjent przyjmuje inhalację lub wykonuje rozpylenie w powietrze, strzałka przesuwana się, odliczając do zera („0”).
- Gdy strzałka znajdzie się w części zaznaczonej na żółto, oznacza to, że pozostało około 20 inhalacji.



- Gdy strzałka dojdzie do „0”, należy zaprzestać stosowania inhalatora Symbicort. Może się wydawać, że inhalator nie jest pusty i że dalej działa. Jednak w przypadku kontynuacji jego stosowania pacjent nie otrzyma prawidłowej dawki leku.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symbicort

Ważne jest, by przyjmować lek zgodnie z przepisaniem dawkowania lub z zaleceniem lekarza prowadzącego. Nie należy przekraczać przepisanej dawki bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Symbicort należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Mogą się pojawić następujące objawy: drżenia, bóle głowy lub przyspieszenie akcji serca.

Pominięcie zastosowania leku Symbicort

- W przypadku pominięcia inhalacji leku należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jeżeli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej inhalacji, należy pominąć opuszczoną inhalację.
- **Nie** należy stosować inhalacji podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej inhalacji.

Przerwanie stosowania leku Symbicort

Przed przzerwaniem stosowania leku Symbicort należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Przerwanie stosowania leku Symbicort może spowodować nasilenie objawów astmy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Symbicort i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy:

- Obrzęk twarzy, zwłaszcza wokół ust (języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu), wysypka lub pokrzywka występująca jednocześnie z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) i (lub) nagle występujące uczucie osłabienia (zasłabnięcie). Może to wskazywać na wystąpienie reakcji uczuleniowej. Występuje ona rzadko, rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów.
- Nagłe nasilenie świstów oskrzelowych lub duszności występujące natychmiast po inhalacji leku Symbicort. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Symbicort i zastosować inhalator doraźny, jeśli dostępny. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana leczenia. Objawy takie występują bardzo rzadko, rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Kołatanie serca (uczucie odczuwania bicia serca), drżenia. Jeżeli wystąpią takie objawy, są one zazwyczaj łagodne i zwykle ustępują w czasie dalszego stosowania leku Symbicort.
- Pleśniawki (zakażenie grzybicze) w jamie ustnej. Wystąpienie pleśniawek jest mniej prawdopodobne, jeśli pacjent po porannym i wieczornym zastosowaniu leku Symbicort wypłucze jamę ustną wodą.
- Lekki ból gardła, kaszel i chrypka.
- Ból głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Niepokój, nerwowość lub pobudzenie.
- Zaburzenia snu.
- Uczucie zawrotów głowy.
- Nudności (mdłości).
- Przyspieszone bicie serca.
- Siniaki na skórze.
- Kurcze mięśni.
- Nieostre widzenie.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Wysypka, świąd.
- Skurcz oskrzeli (skurcz mięśni dróg oddechowych objawiający się świszczącym oddechem). Jeśli świszczący oddech wystąpi bezpośrednio po zastosowaniu leku, należy przerwać stosowanie leku Symbicort i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Małe stężenie potasu we krwi.
- Nierówne bicie serca.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Depresja.
- Zmiany zachowania, szczególnie u dzieci.
- Ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (objawy dławicy piersiowej).
- Zwiększone stężenie cukru (glukozy) we krwi.
- Zaburzenia smaku, takie jak nieprzyjemny smak w ustach.
- Zmiany ciśnienia krwi.

Wziewne glikokortykosteroidy mogą wpływać na wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie, szczególnie jeśli są stosowane długotrwale w dużych dawkach. Do objawów należą:

- zmiany gęstości mineralnej kości (rozrzedzenie kości)
- zaćma (zmętnienie soczewki w oku)
- jaskra (podwyższenie ciśnienia w oku)
- spowolnienie tempa wzrostu u dzieci i młodzieży
- działanie na nadnercza (małe gruczoły położone w pobliżu nerek).

Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów jest znacznie mniejsze podczas stosowania glikokortykosteroidów wziewnych niż podczas zażywania glikokortykosteroidów w tabletkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Symbicort

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie pojemnika, pudełka i opakowaniu foliowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Po wyjęciu inhalatora z folii można go używać przez 3 miesiące. Wpisać termin ważności (3 miesiące po otwarciu opakowania foliowego) na etykiecie inhalatora, co pomoże zapamiętać, kiedy konieczne będzie zaprzestanie używania urządzenia.
- Podobnie jak w przypadku większości leków wziewnych w pojemnikach pod ciśnieniem, działanie tego leku może zmniejszyć się, gdy pojemnik jest zimny. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, lek ten powinien być przechowywany przed użyciem w temperaturze pokojowej.
- Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Po użyciu inhalatora należy zawsze ponownie założyć mocno wieczko ochronne na ustnik i zatrzasnąć we właściwej pozycji.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Ostrzeżenie: Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C. Nie przedziurawiać pojemnika. Nawet, jeśli pojemnik wydaje się pusty, nie należy go zginać, dziurawić czy palić.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symbicort

Substancjami czynnymi leku są budezonid i formoterolu fumaran dwuwodny. Każda inhalacja leku Symbicort zawiera 80 mikrogramów budezonidu i 2,25 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego. Pozostałe składniki to: apafuran (HFA 227), powidon K 25 i makrogol 1000. Inhalator nie zawiera chlorofluorowęglanów.

Jak wygląda lek Symbicort i co zawiera opakowanie

Symbicort to lek w inhalatorze. Pojemnik ciśnieniowy, z dołączonym licznikiem inhalacji, zawiera białą zawieszynę do inhalacji. Pojemnik jest wyposażony w czerwony plastikowy zawór dozujący z białym plastikowym ustnikiem i zintegrowanym szarym plastikowym zamknięciem. Każdy inhalator zawiera 60 lub 120 inhalacji po przygotowaniu go do użycia. Każdy inhalator jest pojedynczo zapakowany w opakowanie foliowe zawierające pochłaniacz wilgoci.

Symbicort (80 mikrogramów + 2,25 mikrograma)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina (budezonid + formoterolu fumaran dwuwodny) jest dostępny w opakowaniach zawierających jeden inhalator.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca:

AstraZeneca Dunkerque Production
224 Avenue de la Dordogne
59640 Dunkerque
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension; **Belgia:** Symbicort 80 microgram/2,25 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie; Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension; **Bulgaria:** Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация; **Chorwacja:** Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlaćeni inhalat, suspenzija; **Cypr:** Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Czechy:** Symbicort 80 micrograms/2,25 micrograms/inhalation, suspension in pMDI; **Dania:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Estonia:** Symbicort; **Finlandia:** Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio; **Francja:** Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Grecja:** Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Węgry:** Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió; **Islandia:** Symbicort 80 mikrógrömm/2,25 mikrógrömm/inhalation; **Włochy:** Symbicort; **Lotwa:** Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājuma, aerosols inhalācijām zem spiediena; **Litwa:** Symbicort 80 mikrogramų/2,25 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija; **Luksemburg:** Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Malta:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension; **Holandia:** Symbicort aërosol 100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aërosol, suspensie; **Norwegia:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/ inhalasjon; **Polska:** Symbicort; **Portugalia:** Symbicort 80 microgramas/2,25 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação; **Rumunia:** Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalatie, suspensie de inhalat presurizată; **Słowacja:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale; **Słowenia:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom; **Hiszpania:** Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión; **Szwecja:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Wielka Brytania:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension

Data ostatniej aktualizacji ulotki: