

**SYMBICORT TURBUHALER (budesonidum + formoteroli fumaras dihydricus) - (160 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji.**

**Skład jakościowy i ilościowy:** Każda dawka dostarczona (dawka leku opuszczająca ustnik inhalatora) zawiera: 160 mikrogramów budesonidu i 4,5 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego. Każda dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów budesonidu i 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu Jedna dostarczona dawka zawiera 730 mikrogramów laktozy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

**Postać farmaceutyczna:** Proszek do inhalacji. Biały proszek.

**Wskazania do stosowania:** **Astma oskrzelowa** Symbicort Turbuhaler (160 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawkę inhalacyjną jest przeznaczony do systematycznego leczenia osób dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 lat i starszych) z astmą oskrzelową, u których wskazane jest jednocześnie stosowanie wziewnych glikokortykosteroidów i długo działających agonistów receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych, gdy: - leczenie wziewnymi glikokortykosteroidami i krótko działającymi wziewnymi agonistami receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych stosowanymi doraźnie nie zapewnia odpowiedniej kontroli objawów choroby lub - objawy choroby są odpowiednio kontrolowane za pomocą wziewnych glikokortykosteroidów i długo działających agonistów receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych stosowanych osobno. **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)** Symbicort Turbuhaler (160 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawkę inhalacyjną jest wskazany do objawowego leczenia pacjentów dorosłych, w wieku 18 lat i powyżej, z POChP z natężoną objętością wydechową pierwszosekundową ( $FEV_1$ ) < 70% wartości należnej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela) i zaostrzeniem choroby w wywiadzie mimo systematycznej terapii lekami rozszerzającymi oskrzela (patrz także punkt 4.4 w ChPL).

**Dawkowanie i sposób podawania:** Droga podania: podanie wziewne.

Dawkowanie **Astma** Symbicort Turbuhaler nie jest przeznaczony do rozpoczynania leczenia astmy. Dawkowanie leków wchodzących w skład produktu leczniczego Symbicort należy ustalać indywidualnie, zależnie od stopnia ciężkości choroby. Należy zwrócić na to szczególną uwagę zarówno w momencie rozpoczynania leczenia produktem złożonym, jak i podczas ustalania dawki podtrzymującej. Jeśli u pacjenta jest konieczne zastosowanie budesonidu i (lub) formoterolu w dawkach innych niż dostępne w inhalatorze ze złożonym produktem leczniczym Symbicort, leczenie należy uzupełnić przepisując odpowiednie dawki wziewnych agonistów receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych i (lub) glikokortykosteroidów. Dawkę należy dobierać do ustalenia najmniejszej dawki, która zapewnia skuteczne opanowanie objawów choroby. Stan pacjenta powinien być regularnie oceniany przez lekarza, tak by stosowana dawka produktu leczniczego Symbicort pozostawała optymalna. Jeżeli uzyskano długotrwałe opanowanie objawów choroby podczas stosowania najmniejszej zalecanej dawki, następnym krokiem może być próba zmiany leczenia na leczenie samym tylko glikokortykosteroidem wziewnym. Symbicort może być stosowany w leczeniu na dwa różne sposoby: **A. Leczenie podtrzymujące:** Symbicort jest stosowany systematycznie jako leczenie podtrzymujące, a dodatkowy szybko działający lek rozszerzający oskrzela jest stosowany doraźnie. **B. Leczenie podtrzymujące oraz doraźne:** Symbicort jest stosowany systematycznie jako leczenie podtrzymujące oraz doraźnie w odpowiedzi na występujące objawy.

#### **A. Leczenie podtrzymujące produktem leczniczym Symbicort**

Należy zalecić pacjentowi, aby przez cały czas miał przy sobie szybko działający lek rozszerzający oskrzela do zastosowania w razie konieczności. *Zalecane dawkowanie: Dorośli (w wieku od 18 lat):* 1-2 inhalacje dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów może być konieczne zwiększenie dawki maksymalnie do 4 inhalacji dwa razy na dobę. *Młodzież (w wieku 12-17 lat):* 1-2 inhalacje dwa razy na dobę. W praktyce, jeżeli podczas leczenia opanowano objawy choroby stosując schemat dawkowania dwa razy na dobę, dobieranie najmniejszej skutecznej dawki może polegać na stosowaniu produktu Symbicort raz na dobę, jeżeli w opinii lekarza dla utrzymania opanowania objawów konieczne jest podawanie długo działających leków rozszerzających oskrzela w połączeniu z kortykosteroidem wziewnym. Zwiększenie częstości przyjmowania szybko działających leków rozszerzających oskrzela wskazuje na pogorszenie kontroli astmy. W takim przypadku należy rozważyć zmianę sposobu leczenia astmy. *Dzieci (w wieku 6 lat oraz starsze):* Dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat dostępny jest produkt o mniejszej mocy, (80 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawkę inhalacyjną. *Dzieci w wieku poniżej 6 lat:* Ze względu na ograniczone dane produkt leczniczy Symbicort nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **B. Leczenie podtrzymujące i doraźne produktem leczniczym Symbicort**

Pacjent przyjmuje produkt leczniczy Symbicort codziennie w leczeniu podtrzymującym oraz dodatkowo w razie potrzeby w odpowiedzi na występujące objawy. Należy zalecić pacjentowi, aby przez cały czas miał przy sobie produkt leczniczy Symbicort do zastosowania w razie konieczności. U pacjentów stosujących Symbicort jako lek doraźny, lekarz powinien omówić z pacjentem profilaktyczne zastosowanie produktu Symbicort w zapobieganiu zwężeniu oskrzeli wywołanemu przez alergen lub wysiłek fizyczny; zalecane użycie leku powinno uwzględniać częstość zapotrzebowania. W przypadku częstej potrzeby rozszerzania oskrzeli bez konieczności zwiększenia dawki wziewnych kortykosteroidów, należy zastosować alternatywny lek doraźny. Podtrzymujące i doraźne leczenie produktem leczniczym Symbicort należy rozważyć przede wszystkim u pacjentów, u których: - kontrola objawów astmy jest niewystarczająca i często konieczne jest stosowanie leków rozszerzających oskrzela, - zaostrzenia astmy występujące w przeszłości wymagały interwencji medycznej. U pacjentów, którzy często przyjmują duże dawki produktu leczniczego Symbicort doraźnie, należy ściśle monitorować występowanie działań niepożądanych zależnych od dawki. **Zalecane dawkowanie: Dorośli i młodzież (12 lat i starsi):** Zalecana dawka podtrzymująca to 2 inhalacje na dobę, przyjmowane jako 1 inhalacja rano i 1 inhalacja wieczorem lub jako 2 inhalacje przyjmowane jednocześnie, rano lub wieczorem. U niektórych pacjentów odpowiednia może być dawka podtrzymująca wynosząca 2 inhalacje dwa razy na dobę. W przypadku wystąpienia objawów pacjent powinien przyjąć doraźnie 1 dodatkową inhalację. Jeśli po kilku minutach objawy nie ustąpią, pacjent powinien przyjąć kolejną dawkę dodatkową. Nie wolno przyjmować jednorazowo więcej niż 6 inhalacji. Zazwyczaj nie jest konieczne przyjmowanie więcej niż 8 inhalacji na dobę, jednak przez ograniczony okres można przyjmować do 12 inhalacji na dobę. Pacjentom, którzy przyjmują więcej niż 8 inhalacji produktu leczniczego na dobę, należy kategorycznie zalecić skontaktowanie się z lekarzem prowadzącym. Należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć zmianę leczenia podtrzymującego. **Dzieci w wieku poniżej 12 lat:** Produkt leczniczy Symbicort nie jest zalecany w leczeniu podtrzymującym i doraźnym u dzieci. **POChP Zalecane dawkowanie: Dorośli:** 2 inhalacje dwa razy na dobę. **Informacje ogólne** **Szczególne grupy pacjentów:** Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Nie ma danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Symbicort u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. U pacjentów z ciężką marskością wątroby może dojść do zwiększenia ekspozycji na formoterol i budezonid, ponieważ obie substancje są metabolizowane głównie w wątrobie. **Sposób podawania** **Instrukcja prawidłowego stosowania produktu leczniczego Symbicort Turbuhaler:** Lek zawarty w inhalatorze Symbicort Turbuhaler jest z niego uwalniany podczas wdechu wykonywanego przez pacjenta. Oznacza to, że podczas wdechu przez ustnik substancja lecznicza jest przenoszona z powietrzem wdychanym przez pacjenta do dróg oddechowych. **Uwaga:** Ważne jest, aby pouczyć pacjenta - aby uważnie przeczytał instrukcję użycia inhalatora w ulotce dla pacjenta, załączonej do każdego inhalatora Symbicort Turbuhaler. - o konieczności wykonywania natężonego i głębokiego wdechu przez ustnik w celu zapewnienia dostarczenia do płuc optymalnej dawki leku. - aby nigdy nie wykonywał wydechu przez ustnik inhalatora. - o konieczności zamknięcia inhalatora Symbicort Turbuhaler po użyciu. - o konieczności wypłukania jamy ustnej wodą po każdej inhalacji dawki podtrzymującej, w celu zmniejszenia ryzyka grzybicy jamy ustnej i gardła. W przypadku wystąpienia grzybicy jamy ustnej i gardła pacjent powinien wypłukać jamę ustną wodą także po przyjęciu dawki produktu leczniczego stosowanej doraźnie. Ze względu na bardzo małą ilość proszku pacjent może nie wyczuć smaku ani zapachu leku po inhalacji produktu leczniczego Symbicort Turbuhaler.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL (laktozę, która zawiera niewielkie ilości białek mleka).

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Porady dotyczące dawkowania

Po opanowaniu objawów astmy można rozważyć stopniowe zmniejszenie dawki produktu leczniczego Symbicort. Ważna jest regularna ocena stanu pacjentów podczas zmniejszania dawki. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego Symbicort (patrz punkt 4.2 w ChPL). Pacjentom należy zalecić, aby zawsze mieli przy sobie inhalator z lekiem do stosowania doraźnego, czyli produkt leczniczy Symbicort (u pacjentów stosujących Symbicort w leczeniu podtrzymującym i doraźnym) lub oddzielny szybko działający lek rozszerzający oskrzela (w przypadku pacjentów stosujących Symbicort tylko w leczeniu podtrzymującym). Pacjentom należy przypomnieć, że dawkę podtrzymującą produktu leczniczego Symbicort należy stosować zgodnie z zaleceniami, nawet w okresie bez objawów choroby. W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia zakażeń drożdżakowych w obrębie jamy ustnej i gardła (patrz punkt 4.8 w ChPL) należy polecić pacjentowi, aby płukał usta wodą po wykonaniu inhalacji dawki podtrzymującej. Jeśli wystąpią pleśniawki w jamie ustnej i gardle, pacjent powinien także płukać jamę ustną wodą po doraźnej inhalacji leku. W przypadku przerywania leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki. Nie należy nagle przerywać stosowania produktu leczniczego. Całkowite odstawienie wziewnych kortykosteroidów nie powinno być brane pod uwagę, chyba że jest to tymczasowo wymagane w celu potwierdzenia rozpoznania astmy. Nasilenie choroby Podczas

leczenia produktem leczniczym Symbicort mogą wystąpić ciężkie zdarzenia niepożądane związane z astmą i zaostrzenia astmy. Należy poprosić pacjentów, by kontynuowali leczenie, ale zasięgnęli porady lekarza, jeśli objawy astmy nadal nie będą kontrolowane lub nasiliły się po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Symbicort. Jeżeli pacjent nie zauważa poprawy lub przyjmuje dawkę produktu leczniczego Symbicort większą niż zalecana dawka maksymalna, powinien skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4.2 w ChPL). Nagłe i postępujące pogorszenie kontroli astmy lub POChP jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu i u pacjenta w trybie pilnym należy przeprowadzić badanie lekarskie. W takim przypadku należy rozważyć konieczność zwiększenia dawki kortykosteroidów, np. podanie doustnych kortykosteroidów lub zastosowanie antybiotykoterapii, jeśli wystąpiła infekcja. Nie należy rozpoczynać leczenia produktem Symbicort podczas zaostrzenia, znacznego lub ostrego pogorszenia przebiegu astmy. Zmiana z leczenia doustnego Należy zachować szczególną ostrożność podczas zmiany leczenia glikokortykosteroidami podawanymi ogólnie na leczenie produktem leczniczym Symbicort w przypadku jakichkolwiek podstaw do podejrzeń, że wskutek wcześniejszego leczenia glikokortykosteroidami o działaniu ogólnym mogło dojść do zaburzenia czynności nadnerczy. Zastosowanie leczenia budezonidem stosowanym wziewnie zwykle zmniejsza zapotrzebowanie pacjenta na glikokortykosteroidy podawane doustnie, jednak u pacjentów, u których dokonywana jest zmiana leczenia z glikokortykosteroidów stosowanych doustnie na stosowane wziewnie istnieje ryzyko utrzymywania się przez dość długi czas zmniejszonej rezerwy nadnerczowej. Powrót do właściwego stanu może nastąpić po znacznym upływie czasu po przerwaniu terapii doustnymi steroidami i dlatego zmiana terapii z doustnych steroidów na wziewny budezonid może być związana z ryzykiem wynikającym z zaburzeń czynności nadnerczy przez dłuższy okres czasu. W związku z tym należy regularnie kontrolować czynność osi HPA. Podczas zmiany terapii z doustnej na produkt leczniczy Symbicort zazwyczaj występuje zmniejszenie działania ogólnoustrojowego steroidów, co może skutkować wystąpieniem objawów alergii i zapalenia stawów, takich jak nieżyt nosa, wyprysk i ból mięśni i stawów. Należy wówczas rozpocząć leczenie objawowe. Należy podejrzewać możliwość niewystarczającego działania glikokortykosteroidów, jeśli w rzadkich przypadkach wystąpią objawy, takie jak: zmęczenie, ból głowy, nudności i wymioty. W takich przypadkach niekiedy konieczne jest tymczasowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. Substancje pomocnicze Symbicort Turbuhaler zawiera laktozę jednowodną (<1 mg/dawkę inhalacyjną). Taka ilość laktozy zazwyczaj nie powinna mieć znaczenia klinicznego u pacjentów z nietolerancją laktozy. Laktoza wchodząca w skład produktu leczniczego zawiera małe ilości białek mleka, które mogą powodować wystąpienie reakcji alergicznych. Interakcje z innymi produktami leczniczymi Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Symbicort z itrakonazolem, rytonawirem, jak również z innymi silnymi inhibitorami izoenzymu CYP 3A4 (patrz punkt 4.5 w ChPL). Jeżeli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania tych leków, przerwa między ich zastosowaniem a przyjęciem produktu leczniczego Symbicort powinna być jak najdłuższa. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Symbicort w leczeniu podtrzymującym i doraźnym u pacjentów stosujących leki, które są silnymi inhibitorami izoenzymu CYP 3A4. Ostrożność u pacjentów ze szczególnymi chorobami Symbicort należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnerczy, cukrzycą, niewyrównaną hipokaliemią, kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory, podzastawkowym zwężeniem aorty niezanego pochodzenia, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, tętniakiem i innymi ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak choroba niedokrwienna serca, tachyarytmie czy ciężka niewydolność serca. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z wydłużeniem odstępu QTc, ponieważ sam formoterol może powodować wydłużenie odstępu QTc. Podczas stosowania dużych dawek agonistów receptorów  $\beta_2$  adrenergicznych może wystąpić potencjalnie ciężka hipokaliemia. Jednoczesne stosowanie agonistów receptorów  $\beta_2$  adrenergicznych i innych leków zmniejszających stężenie potasu w surowicy lub zwiększających ich działanie hipokaliemiczne, np. pochodnych ksantynowych, steroidów lub leków moczopędnych, może powodować sumowanie się tych działań. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku nieustabilizowanej astmy wymagającej zmiennego użycia doraźnych leków rozszerzających oskrzela, w przypadku ostrej ciężkiej astmy, ponieważ powiązane z nią ryzyko może nasilić się w wyniku niedotlenienia narządów i tkanek oraz w innych stanach ze zwiększonym ryzykiem hipokaliemii. W tych okolicznościach zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy. U pacjentów z cukrzycą należy rozważyć dodatkowe kontrole stężenia glukozy we krwi, podobnie jak w przypadku leczenia innymi agonistami receptorów  $\beta_2$  adrenergicznych. U pacjentów z czynną lub przebytą gruźlicą płuc, grzybiczym lub wirusowym zakażeniem dróg oddechowych należy rozważyć potrzebę stosowania glikokortykosteroidów wziewnych oraz ewentualnie zmianę ich dawki. Objawy ogólnoustrojowe Objawy ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania jakichkolwiek wziewnych kortykosteroidów, szczególnie, gdy są one stosowane długotrwale w dużych dawkach. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów po zastosowaniu wziewnych kortykosteroidów jest znacznie mniejsze niż po zastosowaniu kortykosteroidów

doustnych. Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę i jaskrę oraz rzadziej szereg zaburzeń psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchową, zaburzenia snu, niepokój, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci) (patrz punkt 4.8 w ChPL). Potencjalne oddziaływanie na gęstość mineralną kości należy brać pod uwagę szczególnie u pacjentów przyjmujących długotrwale duże dawki leku, u których współistnieją czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy. Długotrwałe badania z wziewnym budezonidem u dzieci stosujących średnio 400 mikrogramów na dobę (dawki odmierzonej) lub z udziałem dorosłych stosujących wziewnie budezonid w dawce dobowej 800 mikrogramów (dawka odmierzona) nie wykazały znaczącego wpływu na gęstość mineralną kości. Nie ma danych dotyczących skutków stosowania produktu leczniczego Symbicort w większych dawkach. Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Czynność nadnerczy Leczenia uzupełniającego steroidami ogólnoustrojowymi lub budezonidem podawanym wziewnie nie należy nagle przerywać. Długotrwałe leczenie dużymi dawkami wziewnych glikokortykosteroidów, szczególnie dawkami większymi niż zalecane, może również powodować klinicznie znaczące zahamowanie czynności nadnerczy. Dlatego należy rozważyć dodatkowe zastosowanie kortykosteroidów podawanych ogólnie w okresach stresu, takich jak ostre infekcje lub zabiegi chirurgiczne. Nagłe zmniejszenie dawki steroidów może spowodować ostry przełom nadnerczowy. Objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o wystąpieniu ostrego przełomu nadnerczowego mogą być w pewnym stopniu maskowane, ale mogą to być: jadłowstręt, ból brzucha, utrata masy ciała, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty, obniżony poziom świadomości, drgawki, niedociśnienie tętnicze i hipoglikemia. Paradoksalny skurcz oskrzeli Tak jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, co objawia się nasileniem świstów oskrzelowych i duszności bezpośrednio po przyjęciu dawki produktu leczniczego. Jeśli u pacjenta wystąpi paradoksalny skurcz oskrzeli, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Symbicort, ocenić stan pacjenta i wdrożyć leczenie alternatywne, jeśli jest to konieczne. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela i należy go leczyć natychmiast (patrz punkt 4.8 w ChPL). Dzieci i młodzież Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci, które przyjmują długotrwale wziewne glikokortykosteroidy. W razie wystąpienia spowolnienia wzrostu należy rozważyć zmianę sposobu leczenia w celu zmniejszenia dawki glikokortykosteroidu wziewnego, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki, przy której astma jest właściwie kontrolowana. Należy dokładnie rozważyć korzyści wynikające ze stosowania glikokortykosteroidu i możliwe ryzyko spowolnienia wzrostu. Dodatkowo należy rozważyć skonsultowanie sposobu leczenia z pediatrą pulmonologiem. Ograniczone dane z długotrwałych badań wskazują, że większość dzieci i młodzieży leczonych budezonidem wziewnym osiąga spodziewany wzrost w okresie dojrzałości. Jednak na początku leczenia obserwowano niewielkie, przemijające spowolnienie wzrostu (około 1 cm), występujące zazwyczaj w pierwszym roku leczenia. Populacja pacjentów z POChP Nie ma danych z badań klinicznych dotyczących stosowania produktu Symbicort Turbuhaler u pacjentów z POChP, u których przed podaniem leku rozszerzającego oskrzela wartość FEV<sub>1</sub> wynosiła >50% wartości należnej, a po podaniu leku rozszerzającego oskrzela <70% wartości należnej (patrz punkt 5.1 w ChPL). U pacjentów z POChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnice między produktami zawierającymi wziewne kortykosteroidy, dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostrzenia POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą aktualne palenie tytoniu, starszy wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP.

**Działania niepożądane:** Ze względu na to, że produkt Symbicort zawiera zarówno budezonid i formoterol, po jego zastosowaniu możliwe jest wystąpienie tego samego rodzaju działań niepożądanych, jakie były obserwowane po zastosowaniu budezonidu i formoterolu. Jednoczesne podanie tych dwóch substancji nie powoduje zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi leku są farmakologicznie przewidywalne działania niepożądane typowe dla agonistów receptorów b<sub>2</sub>-adrenergicznych, takie jak drżenie i kołatanie serca. Są one łagodne i zwykle ustępują po kilku

dniach od rozpoczęcia leczenia. Wymienione poniżej działania niepożądane związane ze stosowaniem budezonidu i formoterolu, pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabela 1**

| Klasyfikacja układów i narządów                                | Częstość występowania | Działania niepożądane                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze                             | Często                | Zakażenia grzybicze (kandydoza) jamy ustnej i gardła<br>Zapalenie płuc (u pacjentów z POChP)                                                       |
| Zaburzenia układu immunologicznego                             | Rzadko                | Natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, np. wyprysk, pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy i reakcja anafilaktyczna |
| Zaburzenia endokrynologiczne                                   | Bardzo rzadko         | Zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu, zmniejszenie gęstości mineralnej kości                                     |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania                            | Rzadko                | Hipokaliemia                                                                                                                                       |
|                                                                | Bardzo rzadko         | Hiperglikemia                                                                                                                                      |
| Zaburzenia psychiczne                                          | Niezbyt często        | Agresja, nadpobudliwość psychoruchowa, niepokój, zaburzenia snu                                                                                    |
|                                                                | Bardzo rzadko         | Depresja, zmiany zachowania (głównie u dzieci)                                                                                                     |
| Zaburzenia układu nerwowego                                    | Często                | Bóle głowy, drżenia mięśni                                                                                                                         |
|                                                                | Niezbyt często        | Zawroty głowy                                                                                                                                      |
|                                                                | Bardzo rzadko         | Zaburzenia smaku                                                                                                                                   |
| Zaburzenia oka                                                 | Niezbyt często        | Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)                                                                                                          |
|                                                                | Bardzo rzadko         | Zaćma i jaskra                                                                                                                                     |
| Zaburzenia serca                                               | Często                | Kołatanie serca                                                                                                                                    |
|                                                                | Niezbyt często        | Tachykardia                                                                                                                                        |
|                                                                | Rzadko                | Zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, tachykardia nadkomorowa, skurcze dodatkowe                                                     |
|                                                                | Bardzo rzadko         | Dławica piersiowa. Wydłużenie odstępu QTc                                                                                                          |
| Zaburzenia naczyniowe                                          | Bardzo rzadko         | Zmiany ciśnienia tętniczego                                                                                                                        |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | Często                | Łagodne podrażnienie gardła, kaszel, dysfonia w tym chrypka                                                                                        |
|                                                                | Rzadko                | Skurcz oskrzeli                                                                                                                                    |
| Zaburzenia żołądka i jelit                                     | Niezbyt często        | Nudności                                                                                                                                           |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej                           | Niezbyt często        | Łatwe siniaczenie                                                                                                                                  |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej              | Niezbyt często        | Kurcze mięśni                                                                                                                                      |

Zakażenia grzybicze jamy ustnej i gardła spowodowane są osadzaniem się leku. W celu zminimalizowania ryzyka takich zakażeń należy poradzić pacjentom przepłukanie jamy ustnej wodą po każdym zastosowaniu leku w dawce podtrzymującej. Zakażenia grzybicze jamy ustnej i gardła reagują zwykle na miejscowe leczenie przeciugrzybicze bez potrzeby przerywania stosowania wziewnego glikokortykosteroidu. Jeżeli w jamie ustnej i gardle wystąpią pleśniawki, pacjent powinien płukać jamę ustną wodą także po inhalacjach doraźnych. Podobnie jak w przypadku innych terapii wziewnych, bardzo rzadko, u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, wystąpić może paradoksalny skurcz oskrzeli, co objawia się nasileniem świstów oskrzelowych i duszności bezpośrednio po przyjęciu dawki leku. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na krótko działające wziewne leki

rozszerzające oskrzela i należy leczyć go od razu po wystąpieniu. Należy wówczas natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Symbicort, ocenić stan pacjenta i wprowadzić leczenie alternatywne, jeśli konieczne (patrz punkt 4.4 w ChPL). Mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem wziewnych glikokortykosteroidów, szczególnie, gdy leki te są stosowane długotrwale i w dużych dawkach. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów po zastosowaniu wziewnych glikokortykosteroidów jest znacznie mniejsze niż po zastosowaniu glikokortykosteroidów doustnych. Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę i jaskrę. Może wystąpić także zwiększona wrażliwość na infekcje oraz zaburzenie zdolności przystosowania się do sytuacji stresowych. Działania takie prawdopodobnie zależne są od dawki, czasu ekspozycji, jednoczesnej i wcześniejszej ekspozycji na działanie steroidów oraz od indywidualnej wrażliwości. Leczenie agonistami receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych może powodować zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i związków ketonowych. Dzieci Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci otrzymujących długotrwale leczenie wziewnymi glikokortykosteroidami (patrz punkt 4.4 w ChPL).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departament 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.

**Podmiot odpowiedzialny:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Szwecja

**Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPL numer:** 18334

**Kategoria dostępności:** Rp – Produkt leczniczy wydawany na receptę

**Przed zastosowaniem należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.**

**Urzędowa cena detaliczna/kwota dopłaty ponoszona przez ubezpieczonego pacjenta:** 127,53 PLN/36,84 PLN

„Symbicort” i „Turbuhaler” są znakami towarowymi zastrzeżonymi dla firm grupy AstraZeneca.

**Dodatkowe informacje dostępne na życzenie:** AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa, tel. (22) 2457300, fax. (22) 4853007, [www.astrazeneca.pl](http://www.astrazeneca.pl)