

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

### Symbicort Turbuhaler, (160 µg + 4,5 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji *Budesonidum + Formoteroli fumaras dihydricus*

**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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Turbuhaler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symbicort Turbuhaler
3. Jak stosować lek Symbicort Turbuhaler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symbicort Turbuhaler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Symbicort Turbuhaler jest lekiem w inhalatorze, który jest stosowany w leczeniu astmy u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat. Jest także stosowany w leczeniu objawów przewlekłego obturacyjnego zapalenia płuc (POChP) u dorosłych w wieku 18 lat i powyżej. Zawiera on dwie różne substancje lecznicze: budezonid oraz formoterolu fumaran dwuwodny.

- Budezonid należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami. Lek działa przez zmniejszanie i zapobieganie obrzękowi i stanowi zapalnemu w płucach.
- Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków nazywanych długo działającymi agonistami receptorów beta2-adrenergicznych lub lekami rozszerzającymi oskrzela. Jego działanie polega na rozkurczeniu mięśni w drogach oddechowych, co umożliwia łatwiejsze oddychanie.

#### Astma

Lek Symbicort Turbuhaler może być zalecony do leczenia astmy na dwa różne sposoby.

#### a) Niektórym pacjentom zalecane są dwa leki w inhalatorach przeciwko astmie: lek Symbicort Turbuhaler i osobny lek stosowany doraźnie.

- Symbicort Turbuhaler jest stosowany codziennie. Jego stosowanie pomaga zapobiegać występowaniu objawów astmy.
- Inhalator do doraźnego użycia jest stosowany w przypadku wystąpienia objawów astmy, aby ułatwić oddychanie.

#### b) Niektórym pacjentom lek Symbicort Turbuhaler jest zalecany jako jedyny lek w inhalatorze przeciwko astmie.

- Symbicort Turbuhaler jest stosowany codziennie. Jego stosowanie pomaga zapobiegać występowaniu objawów astmy.

- Lek Symbicort Turbuhaler jest stosowany również, gdy potrzebne są dodatkowe dawki w celu złagodzenia objawów astmy i ułatwienia oddychania. Osoby te nie wymagają osobnego inhalatora stosowanego doraźnie.

### **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)**

Symbicort Turbuhaler można także stosować do leczenia objawów POChP u osób dorosłych. POChP jest przewlekłą chorobą dróg oddechowych w płucach, która często jest spowodowana paleniem papierosów.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symbicort Turbuhaler**

### **Kiedy nie stosować leku Symbicort Turbuhaler:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na budezonid, formoterol lub na inny składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6) – laktozę (która zawiera małe ilości białka mleka).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- cukrzyca.
- zakażenie płuc.
- wysokie ciśnienie tętnicze lub 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 zaburzenia czynności wątroby.

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

### **Symbicort Turbuhaler 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 któregokolwiek z następujących leków:

- leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne (takie jak atenolol lub propranolol, stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego), również w postaci kropli 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 (takie jak furosemid), stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego.
- steroidy stosowane doustnie (takie jak prednizolon).
- pochodne ksantyny (np. teofilina lub aminofilina). Są to leki często stosowane w leczeniu astmy.
- inne leki rozszerzające oskrzela (takie jak salbutamol).
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak amitryptylina) oraz lek przeciwdepresyjny nefazodon.
- leki z grupy fenotiazyny (takie jak chlorpromazyna i prochlorperazyna).
- leki nazywane inhibitorami proteazy HIV (np. rytonawir) stosowane w leczeniu zakażenia HIV.
- leki stosowane w zakażeniach (takie jak ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol, klarytromycyna i telitromycyna).
- leki stosowane w chorobie Parkinsona (np. lewodopa).
- leki stosowane w chorobach tarczycy (np. lewotyroksyna).

Osoba przyjmująca którykolwiek z wymienionych leków lub mająca wątpliwości co do stosowania innych leków, powinna skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Symbicort Turbuhaler.

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

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

- Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Symbicort Turbuhaler; nie należy stosować leku Symbicort Turbuhaler bez zalecenia lekarza.
- Jeżeli pacjentka leczona lekiem Symbicort Turbuhaler zajdzie w ciążę, nie powinna przerywać przyjmowania leku Symbicort Turbuhaler, lecz powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Pacjentka karmiąca piersią powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem stosowania leku Symbicort Turbuhaler.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **Symbicort Turbuhaler zawiera laktozę**

Symbicort Turbuhaler zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Ilość laktozy znajdująca się w jednej dawce tego leku zazwyczaj nie powoduje objawów u pacjentów z nietolerancją laktozy.

Laktoza będąca substancją pomocniczą zawiera małe ilości białek mleka, które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek Symbicort Turbuhaler**

- 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 Turbuhaler codziennie, nawet jeśli w danym czasie nie występują u pacjenta objawy astmy lub POChP.
- Jeśli Symbicort Turbuhaler stosowany jest w leczeniu astmy, lekarz będzie regularnie kontrolował nasilenie objawów astmy.

Jeśli pacjent stosuje steroidy w postaci tabletek na astmę lub POChP, wprowadzając lek Symbicort Turbuhaler 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 pacjent może poczuć się gorzej, a nawet mogą nasilić się u niego objawy ze strony układu oddechowego. Mogą wystąpić objawy, takie jak zatkany nos, katar, osłabienie lub bóle mięśni lub stawów i wysypka (wyprysk). Jeśli którekolwiek z wymienionych objawów niepokoją pacjenta lub wystąpią objawy, takie jak ból głowy, zmęczenie, nudności lub wymioty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Konieczne może być zastosowanie innych leków, jeśli wystąpią objawy alergii lub zapalenia stawów. Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące dalszego stosowania leku Symbicort Turbuhaler, powinien skonsultować się z lekarzem.

Lekarz może rozważyć dodanie steroidów w postaci tabletek do zwykle stosowanego leczenia w okresach stresu (np. zakażenie w obrębie klatki piersiowej lub przed zabiegiem chirurgicznym).

#### **Ważne informacje dotyczące objawów astmy lub POChP**

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

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- u pacjenta wystąpiły trudności w oddychaniu lub często budzi się w nocy z powodu napadu 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 lub POChP i może być konieczne natychmiastowe zastosowanie innego lub dodatkowego leczenia.

### **Astma**

Symbicort Turbuhaler może być stosowany do leczenia astmy na dwa różne sposoby. Dawka i częstość stosowania leku Symbicort Turbuhaler zależy od zaleconego sposobu stosowania leku.

- a) Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Symbicort Turbuhaler oraz dodatkowego osobnego inhalatora do stosowania doraźnie, należy przeczytać zalecenia w sekcji poniżej oznaczonej symbolem „a) Stosowanie leku Symbicort Turbuhaler i dodatkowego inhalatora używanego doraźnie”.
- b) Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Symbicort Turbuhaler jako jedyne leku wziewnego, należy przeczytać zalecenia oznaczone symbolem „b) Stosowanie leku Symbicort Turbuhaler jako jedyne inhalatora w astmie”.

**a) Stosowanie leku Symbicort Turbuhaler i dodatkowego inhalatora używanego doraźnie**  
**Stosować lek Symbicort Turbuhaler codziennie.** Stosowanie leku Symbicort Turbuhaler pomaga zapobiegać występowaniu objawów astmy.

#### **Dorośli (osoby w wieku od 18 lat)**

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to 1 lub 2 inhalacje dwa razy na dobę.
- Lekarz może zwiększyć dawkę do 4 inhalacji dwa razy na dobę.
- W przypadku dobrej kontroli objawów, lekarz może zalecić przyjmowanie leku raz na dobę.

#### **Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat)**

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to 1 lub 2 inhalacje dwa razy na dobę.
  - W przypadku dobrej kontroli objawów, lekarz może zalecić przyjmowanie leku raz na dobę.
- Dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat dostępny jest lek Symbicort Turbuhaler o mniejszej mocy.

Lek Symbicort Turbuhaler nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Podczas leczenia lekarz będzie pomagał pacjentowi we właściwym leczeniu astmy. Lekarz ustali najmniejszą dawkę, która zapewnia opanowanie objawów astmy. Nie należy zmieniać dawki leku Symbicort Turbuhaler bez konsultacji z lekarzem.

**W przypadku wystąpienia objawów astmy należy zastosować dodatkowy inhalator do stosowania doraźnego.** Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie dodatkowy inhalator do stosowania doraźnego. Nie należy stosować leku Symbicort Turbuhaler w leczeniu objawów astmy – służy do tego dodatkowy inhalator do stosowania doraźnego.

#### **b) Stosowanie leku Symbicort Turbuhaler jako jedyne inhalatora w astmie**

Lek Symbicort Turbuhaler należy stosować w ten sposób wyłącznie, jeżeli tak zalecił lekarz i tylko u osób w wieku 12 lat i starszych.

**Lek Symbicort Turbuhaler należy stosować codziennie.** Pomaga to zapobiegać występowaniu objawów astmy. Lek można przyjmować w następujący sposób:

- 1 inhalacja rano **oraz** 1 inhalacja wieczorem

**lub**

- 2 inhalacje rano

**lub**

- 2 inhalacje wieczorem.

Lekarz może zwiększyć dawkowanie do 2 inhalacji dwa razy na dobę.

**Należy stosować lek Symbicort Turbuhaler również jako „inhalator doraźny” w celu leczenia objawów astmy.**

- W przypadku wystąpienia objawów astmy należy przyjąć 1 inhalację i odczekać kilka minut.
- Jeżeli pacjent nie poczuje się lepiej, powinien przyjąć jeszcze jedną inhalację.
- Nie należy jednorazowo przyjmować więcej niż 6 inhalacji.

Należy zawsze mieć przy sobie inhalator Symbicort Turbuhaler i stosować go w razie potrzeby.

Całkowita dawka dobową większą niż 8 inhalacji nie jest zwykle potrzebna. Lekarz może jednak zalecić stosowanie do 12 inhalacji na dobę przez określony czas.

Jeżeli pacjent regularnie wymaga stosowania 8 lub więcej inhalacji na dobę, należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana leczenia.

Nie należy stosować więcej niż 12 inhalacji na dobę.

W przypadku wystąpienia objawów astmy podczas wysiłku fizycznego, należy zastosować lek Symbicort Turbuhaler w sposób opisany powyżej. Nie należy jednak stosować leku Symbicort Turbuhaler przed wysiłkiem fizycznym w celu zapobiegania wystąpieniu objawów astmy.

**Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)**

- Do stosowania jedynie u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych).
- Zazwyczaj stosowana dawka to 2 inhalacje dwa razy na dobę.

Pacjentom chorym na POChP, lekarz prowadzący może przepisać również inne leki rozszerzające oskrzela, na przykład leki przeciwcholinergiczne (takie jak bromek tiotropiowy oraz bromek ipratropiowy).

**Przygotowywanie inhalatora Symbicort Turbuhaler do pierwszego użycia**

Przed **pierwszym** użyciem **nowego** inhalatora Symbicort Turbuhaler, należy przygotować go do użycia w sposób następujący:

- Odkręcić i zdjąć nakrętkę inhalatora. Podczas odkręcania można usłyszeć charakterystyczny turkoczący dźwięk.
- Inhalator Symbicort Turbuhaler należy trzymać pionowo, czerwonym pokrętłem do dołu.
- Przekręcić czerwone pokrętło w jedną stronę do oporu, następnie przekręcić je do oporu w przeciwnym kierunku (kierunek, od którego rozpoczyna się przekręcanie pokrętła nie ma znaczenia). Będzie słychać charakterystyczny dźwięk (klik).
- Powyższą czynność należy powtórzyć, przekręcając czerwone pokrętło w obu kierunkach.
- Inhalator Symbicort Turbuhaler jest teraz gotowy do użycia.

**Używanie inhalatora**

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

1. Odkręcić i zdjąć nakrętkę inhalatora. Podczas odkręcania można usłyszeć charakterystyczny turkoczący dźwięk.
2. **Inhalator Symbicort Turbuhaler należy trzymać w pozycji pionowej**, czerwonym pokrętłem do dołu.



3. Podczas ładowania leku nie należy trzymać inhalatora Symbicort Turbuhaler za ustnik. W celu załadowania dawki leku należy przekręcić czerwone pokrętko do oporu w jednym kierunku.



Następnie należy przekręcić pokrętko do oporu w przeciwnym kierunku (kierunek, od którego rozpoczyna się przekręcanie pokrętkła nie ma znaczenia). Będzie słycać charakterystyczny dźwięk (klik). Inhalator Symbicort Turbuhaler jest teraz załadowany i gotowy do użycia. Należy ładować dawkę leku tylko bezpośrednio przed zastosowaniem.

4. Należy trzymać inhalator Symbicort Turbuhaler z daleka od ust. Wykonać łagodny wydech (niewymagający wysiłku). Nie należy wykonywać wydechu przez ustnik inhalatora Symbicort Turbuhaler.
5. Umieścić ustnik inhalatora delikatnie między zębami. Zamknąć usta (objąć ustnik wargami) i wykonać maksymalnie głęboki i maksymalnie natężony wdech przez usta. Nie należy żuć ani nagryzać ustnika.



6. **Wyjąć inhalator Symbicort Turbuhaler z ust. Wykonać spokojny wydech.** Ilość leku zawarta w jednej dawce inhalacyjnej jest bardzo mała, dlatego po inhalacji smak leku może nie być odczuwalny. Jednakże, jeżeli pacjent postępuje zgodnie z instrukcjami, może mieć pewność, że dawka leku została przyjęta i lek znajduje się w płucach.
7. Jeżeli zalecane jest przyjęcie drugiej inhalacji, należy powtórzyć czynności opisane w punktach od 2 do 6.
8. Po użyciu inhalatora umieścić nakrętkę na inhalatorze i szczelnie zamknąć.



9. Wypłukać usta wodą po przyjęciu dawki leku rano i (lub) wieczorem. Nie połykać wody. Nie należy zdejmować lub przekręcać ustnika. Jest on połączony z inhalatorem Symbicort Turbuhaler i nie może być zdejmowany. Nie należy używać inhalatora Symbicort Turbuhaler, który uległ uszkodzeniu lub jeżeli ustnik nie jest przytwierdzony do inhalatora.

Tak jak w przypadku wszystkich inhalatorów, opiekunowie powinni się upewnić, że dzieci, którym przepisano Symbicort Turbuhaler stosują prawidłową technikę inhalacji, tak jak opisano powyżej.

#### **Czyszczenie inhalatora Symbicort Turbuhaler**

Należy przecierać zewnętrzną powierzchnię ustnika suchą ściereczką raz na tydzień. Nie należy stosować wody lub innych płynów.

#### **Kiedy rozpocząć stosowanie nowego inhalatora**

- Okienko licznika dawek wskazuje ile dawek (inhalacji) pozostało w inhalatorze Symbicort Turbuhaler; pełny inhalator zawiera 30, 60 lub 120 dawek leku.



- Podziałka licznika dawek jest oznaczona co 10 inhalacji (w inhalatorach zawierających 60 i 120 dawek) i co 15 inhalacji (w inhalatorze zawierającym 30 dawek). Dlatego licznik dawek nie wskazuje zmiany po podaniu pojedynczej dawki leku.
- Pojawienie się czerwonego znacznika na skraju okienka licznika dawek oznacza, że w inhalatorze pozostało około 20 dawek leku. Podczas podawania ostatnich 10 dawek leku tło okienka licznika dawek jest czerwone. Gdy cyfra 0 na czerwonym tle znajdzie się w środkowej części okienka licznika, oznacza to, że należy rozpocząć korzystanie z nowego inhalatora Symbicort Turbuhaler.

Uwaga:

- Po opróżnieniu inhalatora pokrętło będzie się nadal kręciło i wydawało charakterystyczny dźwięk (klik).
- Dźwięk słyszalny podczas potrząsania inhalatora Symbicort Turbuhaler jest wydawany przez środek pochłaniający wilgoć, a nie przez lek. Dlatego, nie można ocenić zawartości inhalatora Symbicort Turbuhaler na podstawie dźwięku wydawanego przez inhalator podczas potrząsania nim.
- Jeżeli przez pomyłkę załadowana zostanie więcej niż jedna dawka leku, pacjent nadal otrzyma tylko jedną dawkę leku. Natomiast w liczniku dawek odnotowane zostaną wszystkie załadowane dawki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symbicort Turbuhaler**

Ważne jest, aby pacjent przyjmował dawki opisane w ulotce lub zalecone przez lekarza.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.

Najczęściej występującymi objawami, które mogą wystąpić po przyjęciu większej niż zalecana dawki leku Symbicort Turbuhaler, są: drżenia, bóle głowy i przyspieszenie akcji serca.

#### **Pominięcie zastosowania leku Symbicort Turbuhaler**

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

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

#### **Należy przerwać stosowanie leku Symbicort Turbuhaler 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) 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, u mniej niż 1 na 1000 pacjentów.
- Nagłe nasilenie świstów oskrzelowych i duszności występujące natychmiast po inhalacji leku. **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Symbicort Turbuhaler i zastosować inhalator doraźny. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana leczenia.** Objawy takie występują bardzo rzadko, u mniej niż 1 pacjenta na 10 000.

### **Inne możliwe działania niepożądane:**

#### **Często (mogą wystąpić nie częściej 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 Turbuhaler.
- Pleśniawki (zakażenie grzybicze) w jamie ustnej. Wystąpienie pleśniawek jest mniej prawdopodobne, jeśli pacjent po zastosowaniu leku Symbicort Turbuhaler wypłucze jamę ustną wodą.
- Lekkie podrażnienie gardła, kaszel i chrypka.
- Bóle głowy.
- Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Symbicort Turbuhaler; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- Gorączka lub dreszcze.
- Zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu.
- Nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)**

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

#### **Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)**

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

#### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej 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 tętniczego 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 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

fax: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Turbuhaler**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku lub na etykiecie inhalatora po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Symbicort Turbuhaler**

Substancjami czynnymi leku są budesonid i formoterolu fumaran dwuwodny. Każda dawka inhalacyjna leku Symbicort Turbuhaler zawiera 160 mikrogramów budesonidu i 4,5 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego.

Pozostały składnik leku to laktoza jednowodna (która zawiera białka mleka).

#### **Jak wygląda lek Symbicort Turbuhaler i co zawiera opakowanie**

Symbicort Turbuhaler to lek w inhalatorze. Proszek do inhalacji jest koloru białego. Każdy inhalator zawiera 30, 60 lub 120 dawek leku. Inhalator ma biały korpus oraz czerwone pokrętło. Na pokrętło znajduje się kod w systemie Braille'a z cyfrą 6 umożliwiający identyfikację, pozwalający odróżnić lek od innych leków wziewnych firmy AstraZeneca.

Lek Symbicort Turbuhaler jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 inhalator po 30 dawek lub w opakowaniach zawierających 1, 2, 3, 10 lub 18 inhalatorów zawierających po 60 lub 120 dawek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

AstraZeneca AB  
151 85 Södertälje  
Szwecja

#### **Wytwórca**

AstraZeneca AB  
Forskargatan 18  
151 85 Södertälje  
Szwecja

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
D-22880 Wedel  
Niemcy

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield,  
Cheshire SK 10 2NA  
Wielka Brytania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Kraj</b>	<b>Nazwa własna i moc produktu</b>
Austria	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Belgia	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalatie
Bułgaria	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation
Chorwacja	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Cypr	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation
Czechy	Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalaci
Dania	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation
Estonia	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation
Finlandia	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation
Francja	Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation
Niemcy	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation
Grecja	SYMBICORT TURBUHALER 160 µg/4,5 µg/inhalation
Węgry	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalacios
Islandia	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation
Irlandia	Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation
Włochy	SYMBICORT 160 µg/4,5 µg/inhalazione
Łotwa	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalacija
Litwa	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/dose
Luksemburg	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation
Malta	Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation
Holandia	Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation
Norwegia	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalasjon
Polska	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/dawkę inhalacyjną
Portugalia	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalacao
Rumunia	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalat
Słowacja	Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalacia
Słowenia	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhaliranje
Hiszpania	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalacion
Szwecja	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation
Wielka Brytania	Symbicort 200 µg/6 µg/inhalation Turbuhaler

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 14  
02-676 Warszawa  
tel.: +48 22 245 73 00

fax: +48 22 485 30 07

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2018

<p><i>Szczegółowe i aktualne informacje o tym produkcie są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR wskazanego w Ulotce dla pacjenta i na opakowaniu zewnętrznym leku. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej: <a href="http://www.turbuhaler.pl">www.turbuhaler.pl</a></i></p>	<p>Obszar kodu QR</p>
--	-----------------------